

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel

AWARE studie: Werkzaamheid van een operatieve behandeling van verklevingen om herhaling van strengileus te voorkomen

Officiële titel

AWARE trial: Electieve Adhesiolyse vs. afwachtend beleid om recidieven van strengileus te voorkomen

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u recent behandeld bent voor een zogenoemde “strengileus”. Strengileus is een aandoening waarbij de darm bekneeld raakt door verklevingen, dit is inwendig littekenweefsel, waardoor buikpijn en verstopping ontstaat. Een ander woord wat vaak gebruikt wordt voor verklevingen is adhesies. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit 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 onafhankelijke deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het RadboudUMC heeft dit onderzoek opgezet in een samenwerking met verschillende ziekenhuizen in Nederland en België. Het onderzoek en de operaties worden uitgevoerd in 10 ziekenhuizen in Nederland en België. Daarnaast verwijzen een aantal ziekenhuizen patiënten die recent een strengileus hebben doorgemaakt naar één van de uitvoerende ziekenhuizen. Voor dit onderzoek zijn 380 patiënten uit Nederland en België nodig. In Nederland zullen naar verwachting 260 patiënten meedoen. Het onderzoek is goedgekeurd door de medische-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Strengileus is een acute aandoening met een hoge kans op herhaling. In dit onderzoek zoeken we uit welke behandeling op de lange termijn (2 en 5 jaar) de beste resultaten geeft en de laagste kans op herhaling van strengileus.

De behandelingen die wij vergelijken zijn een geplande operatie om verklevingen los te maken, en afwachten om te zien of herhaling van strengileus optreedt. Bij de operatieve behandeling worden alle verklevingen losgemaakt, en een biologisch afbreekbaar middel achtergelaten die het terug-groeien van de verklevingen afremt.

Gebruikelijk wordt momenteel afgewacht na een eerste opname voor strengileus. Een geplande operatie wordt al wel selectief toegepast in de praktijk, met name bij patiënten met herhaalde strengileus of bij patiënten met chronische darmklachten.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Strengileus is een veelvoorkomende acute aandoening van de buik met grote ziektelast. Per jaar worden naar schatting 4.000 patiënten in Nederland en België in het ziekenhuis opgenomen vanwege een strengileus. Bij een strengileus wordt de darm afgekneld door verklevingen, dit is inwendig littekenweefsel in de buik. Dit littekenweefsel is meestal ontstaan door eerdere operaties in de buik, maar ook bijvoorbeeld een infectie of bestralingen kunnen verklevingen veroorzaken. Door het afknellen ontstaat buikpijn en een verstopping van de darm.

Recent bent u opgenomen geweest vanwege een strengileus. Tijdens deze opname bent u behandeld zonder een nieuwe operatie. Deze behandeling omvatte elementen zoals het verminderen van de druk op de darm (door niet te eten en te drinken en de maag te leeg te maken), vocht toediening via infuus en laxeren. Bij patiënten met complicaties van strengileus wordt dit soms acuut behandeld met een operatie om de verklevingen los te maken. In uw situatie was dit niet nodig.

In de acute fase is er meestal een voorkeur om de strengileus te behandelen zonder operatie, vanwege de verhoogde risico's op complicaties bij een operatie in de acute fase. Een nadeel van deze behandeling, zonder losmaken van verkleving, is het risico op lange termijn op herhaling van deze aandoening. Het herhalingsrisico wordt geschat op 20% na twee jaar en tot 40-50% na tien jaar. Daarnaast houdt een deel van de patiënten na strengileus last van darmklachten. Na het operatief losmaken van verklevingen ligt dit risico een stuk lager, vooral wanneer middelen worden gebruikt om terug-groei van verklevingen af te remmen. Na een dergelijke behandeling neemt het risico op herhaling met ongeveer 2/3 af. Concreet betekent dit een daling van het herhalingsrisico van 20% naar 7% na 2 jaar; en van 50% naar 17% na 5 jaar afwachten. Herhaling van de aandoening kan echter nooit helemaal worden uitgesloten omdat er altijd enige kans blijft op (gedeeltelijke) terug-groei van verklevingen.

Het losmaken van verklevingen kan ook plaatsvinden na herstel van de strengileus, zoals momenteel bij u het geval is. Wanneer een operatie om verklevingen los te maken niet in de acute fase plaatsvindt, maar na herstel, is het risico op complicaties van een operatie een heel stuk lager. Maar ook nu geldt, dat complicaties niet kunnen worden uitgesloten. Een geplande operatie voor verklevingen wordt momenteel reeds met goede resultaten toegepast bij geselecteerde patiënten met ernstige en blijvende klachten van verklevingen. Bij patiënten met strengileus wordt het ook selectief toegepast, met name bij patiënten die reeds herhaaldelijk een strengileus hebben gehad.

Of een geplande operatie om verklevingen los te maken ook voordeel heeft bij de grote groep patiënten die recent hersteld is van een strengileus, is nog niet duidelijk. In dit

onderzoek willen we uitzoeken of een geplande operatie om verklevingen los te maken effectief en veilig is bij patiënten die een recente strengileus hebben doorgemaakt, en zonder operatie zijn behandeld. Omdat de behandeling, operatie of afwachten, zowel voor- als nadelen kan hebben (zie paragraaf 6) wordt middels loting toegewezen welke behandeling u krijgt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

In bijlage C vindt u een beknopt overzicht van alle handelingen van het onderzoek. De behandeling vindt plaats in de eerste 6 weken na toestemming voor deelname. Met nacontroles duurt het onderzoek in totaal 24 maanden. Na 5 jaar vindt nog een langetermijnevaluatie op basis van gegevens uit uw medisch dossier plaats.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan het onderzoek wordt u daarom beoordeeld in één van de ziekenhuizen waar de operaties kunnen worden uitgevoerd. U krijgt daar een afspraak bij een chirurg en een anesthesioloog. Zij beoordelen of u in aanmerking komt om eventueel de geplande operatie om verklevingen los te maken te ondergaan. Zij bekijken onder meer of uw conditie voldoende goed is om eventueel een operatie te kunnen ondergaan. Wanneer uw conditie niet als voldoende wordt ingeschat, kunt u niet meedoen aan het onderzoek. Ook zal de chirurg aanvullende informatie geven over wat de operatie inhoudt. Ook is er een stuurgroep van deskundige chirurgen uit Nederland en België, waar in geval van twijfel uw medische gegevens besproken kunnen worden. Als is vastgesteld dat u in aanmerking komt voor de behandeling, dan kunt u deelnemen aan het onderzoek.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een operatieve behandeling om verklevingen los te maken.
- Groep 2. Bij mensen in deze groep wordt afgewacht of herhaling van strengileus optreedt.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

Indien u loot voor een operatie zal de chirurg met u een behandelplan opstellen. Afhankelijk van de verwachte ernst van de verklevingen, locatie van de afknelling, veranderingen in de anatomie door eerdere operatie, en de littekens van eerdere operaties, zal de chirurg met u bespreken hoe de operatie zal verlopen. Mogelijkheden zijn via een kijkoperatie of open buikoperatie, en de locatie van het nieuwe litteken. Na de operatie kunt u naar huis als er geen ernstige complicaties zijn, de pijn onder controle is, u voldoende kunt eten en drinken,

en u zelfredzaam bent in dagelijkse verzorging (of daar hulp bij geregeld is). Na een kijkoperatie is dit meestal binnen 2 dagen het geval, na een open buikoperatie meestal binnen 5-7 dagen. Indien er geen complicaties zijn, vindt er een eenmalige nacontrole plaats op 6 weken na de operatie. Indien er een complicatie is, zullen nabehandeling en nacontroles worden gepland zoals nodig is om deze complicatie goed te behandelen.

Indien u loot voor afwachten wordt er na de afspraak op de polikliniek geen verdere specifieke behandeling ingezet. Er wordt dan afgewacht of herhaling van strengileus optreedt. Ook zijn er geen specifieke leefregels die herhaling van strengileus kunnen voorkomen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Wanneer u klachten krijgt die kunnen passen bij een herhaling van strengileus meldt u zich bij voorkeur bij een deelnemend ziekenhuis. Dit kan zowel een ziekenhuis zijn waar operatieve behandeling kan plaatsvinden voor het onderzoek, als een van de ziekenhuizen van waaruit patiënten worden verwezen. In het ziekenhuis zal worden beoordeeld of er inderdaad sprake is van een herhaling van de strengileus, en zal u hiervoor behandeld worden. Uiteraard kan het voorkomen dat u een herhaling van de aandoening krijgt, terwijl u elders of in het buitenland bent. Wij vragen u dan contact op te nemen met de onderzoekers (zie hoofdstuk 5 afspraken).

Een overzicht van de geplande meetmomenten vindt u in bijlage C. Binnen het onderzoek is het nodig dat u 2 keer, na 12 en 24 maanden naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt 20 minuten. In dit bezoek wordt gekeken naar buikklachten door een medisch gesprek en lichamelijk onderzoek. Daarnaast vragen we u op 6, 12 en 24 maanden na deelname aan het onderzoek een uitgebreide vragenlijst in te vullen over uw symptomen, kwaliteit van leven, zorg gebruik en de invloed van uw gezondheid op maatschappelijke deelname. Het invullen van deze vragenlijsten kost ongeveer 40 minuten.

Stap 4: nacontrole

Zoals boven beschreven vindt er, als u voor operatieve behandeling loot, een eenmalige nacontrole plaats. Deze nacontrole vindt plaats 6 weken na de operatie. In geval van een complicatie kunnen eventueel vaker nacontroles worden gepland.

Wat is er anders in dit onderzoek dan bij gewone zorg?

Bij deelname kunt u loten voor de operatieve behandeling. De standaardzorg na een strengileus is afwachten. Bij geselecteerde patiënten bij wie strengileus herhaaldelijk terug komt wordt ook in de gewone zorg soms besloten een operatie te verrichten waarbij de verklevingen worden losgemaakt. Als tijdens deelname aan het onderzoek blijkt dat de aandoening herhaaldelijk terug komt, kan worden besproken alsnog de operatie te verrichten.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak.
- U komt afspraken over de voorbereiding en nabehandeling van een operatie die de chirurg met u maakt na.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Een buikoperatie kan nadelig zijn voor een ongeboren kind en kan leiden tot een miskraam. Zwangere vrouwen kunnen daarom niet meedoen aan dit onderzoek. Na een eventuele operatie en het herstel daarvan kunt u veilig zwanger worden, u hoeft bij een kinderwens niet het einde van het onderzoek af te wachten.

De onderzoeker kan u uitleg geven hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. Indien u voor de operatieve behandeling heeft geloot en de operatie heeft nog niet plaatsgevonden, moet de operatie in overleg met de onderzoeker worden geannuleerd.

Zwanger worden na het onderzoek?

Verklevingen in de onderbuik kunnen bij vrouwen de vruchtbaarheid verminderen. Dit staat overigens los van deelname aan het onderzoek. Voor vrouwen in beide groepen (zowel de operatieve behandeling als afwachten) kan het dus zijn dat het moeilijker is om zwanger te worden. Deelname aan dit onderzoek heeft geen negatieve effecten op uw kansen om zwanger te worden.

Bij een kinderwens kunt u (na herstel van de operatieve behandeling) veilig proberen zwanger te worden. Wel is er een verhoogd risico dat dit moeilijk gaat. Wanneer dit na meerdere pogingen niet lukt kan het dus verstandig zijn om tijdig medische hulp te vragen. De onderzoeker kan u indien gewenst meer informatie geven over de mogelijke effecten van verklevingen op de vruchtbaarheid.

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

Een operatieve behandeling kan ook nadelige effecten hebben. Verklevingen kunnen, ondanks een succesvolle operatie, (gedeeltelijk) terug groeien waardoor er toch opnieuw een strengileus kan ontstaan. Vaak hebben patiënten na een buikoperatie tijdelijk last van

pijnklachten en vermoeidheid. Er is een matig risico op complicaties zoals wondinfectie en overmatig bloedverlies. Meestal veroorzaken deze een beperkte ziektelast. Er is een klein risico op ernstigere complicaties zoals grote bloedingen, diepe infecties, longontsteking, trombose, en letsels van de darm. Wanneer een letsel van de darm niet goed geneest kan die ook weer leiden tot (buik)sepsis, naadlekkage en noodzaak om opnieuw te opereren.

Ook afwachten kan nadelige gevolgen hebben. Het risico op herhaalde strengileus bij afwachten is vrij groot. Herhaaldelijke strengileus en chronische darmklachten kunnen ook leiden tot voedingsproblemen en nieuwe ziekenhuisopnames.

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.

Door een operatie om de verklevingen los te maken kan het risico op herhaling van strengileus en eventuele buikklachten verminderen. Dit is echter niet zeker maar onderwerp van het onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben: :

- U kunt last krijgen van de eerder vermelde nadelige effecten van operatie.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet opgenomen worden in het ziekenhuis wanneer u loot voor operatieve behandeling.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling na een strengileus. Dit komt overeen met afwachten of er een herhaalde strengileus optreedt.

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:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.

- U wilt zelf 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. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor verklevingen. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het RadboudUMC,
 - 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?

Ongeveer 2 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

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 adres
- uw geboortedatum
- 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. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens.

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

ziekenhuis. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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 ziekenhuis en 15 jaar in het onderzoekscentrum van het RadboudUMC.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van strengileus of verklevingen in het algemeen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis en onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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, of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. 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:
 - Het RadboudUMC. Zie contactgegevens hieronder, en <https://www.radboudumc.nl/>.

Bij vragen of klachten 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 het RadboudUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk 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 registratienummer NCT06777446.

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

De extra behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten. De kosten van de operatie worden vergoed door uw zorgverzekering. Indien u vanwege deelname aan het onderzoek extra kosten maakt vanwege een verplichte eigen bijdrage of eigen risico van de ziektekostenverzekering, komt u in aanmerking voor een vergoeding van deze kosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Informeren huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een bericht 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 het onderzoek.

Ook vragen wij u toestemming om gegevens bij uw huisarts en specialist over ziekenhuisopnames tijdens het onderzoek op te vragen.

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. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van uw ziekenhuis. 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. Omdat herhaling van strengileus al in de eerste maanden kan optreden streven we ernaar dat u na één week na bezoek aan de polikliniek besluit over deelname aan het 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. KCE Trials - privacy notice
- E. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor RadboudUMC

Onderzoeker: Richard ten Broek, Richard.tenBroek@radboudumc.nl (bereikbaarheid).

Onafhankelijk deskundige: Maaïke Ibelings, chirurg, m.ibelings@etz.nl (bereikbaarheid).

Als u klachten heeft, kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn telefonisch bereikbaar via 024 - 361 31 91 of digitaal via: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afpraak/meer-informatie/klachten>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispostnummer 27

Postbus 9101

6500 HB

Nijmegen

gegevensbescherming@radboudumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Radboudumc heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres : Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer : 070-3017070

E-mail : schade@centramed.nl

Polisnummer : 624.100.021

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.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en metingen

Tijdspad	Metingen en handelingen voor het onderzoek
Start	Uitleg over het onderzoek en plannen polikliniek bezoek
Max. 2 weken	Beoordeling chirurg en anesthesioloog, gelegenheid voor vragen.
1 week	Besluit over deelname, tekenen toestemmingsformulier en loten voor behandeling
Voor behandeling	Vragenlijst kwaliteit van leven
Max. 6 weken	Indien loting voor operatieve behandeling binnen 6 weken operatieve behandeling
6 maanden	Uitgebreide vragenlijst, buikklachten, kwaliteit van leven, zorg gebruik, maatschappelijke deelname
12 maanden	Uitgebreide vragenlijst en beoordeling op poli
24 maanden	Uitgebreide vragenlijst en beoordeling op poli
60 maanden	Langetermijnresultaten (via opvragen medische gegevens)

Bijlage D: KCE TRIALS privacy notice – NL (Versie 4.0 - Mar 2023)

Verwerkingsdoel

Het doel van deze studie is na te gaan of een bepaalde behandeling even goed of beter werkt dan de huidige standaardbehandeling in de dagdagelijkse praktijk. Als de studie aantoonst dat een behandeling even goed of beter werkt, zullen de onderzoeksgegevens vervolgens worden gebruikt om na te gaan of de kosten van de behandeling in verhouding staan tot de verwachte gezondheidswinst en verbeterde levenskwaliteit.

Waar zullen uw gegevens worden gebruikt?

Wanneer u deelneemt aan deze studie, kunnen uw gegevens uit deze studie worden gebruikt door het KCE die de studie financiert of door gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa voor verdere analyses, bv. om te bepalen welke van de bestudeerde behandelingen de voorkeur verdient.

Het KCE is een onafhankelijk publiek onderzoekscentrum dat wetenschappelijk advies geeft over onderwerpen in de gezondheidszorg. De doelstelling en de taken van het KCE zijn vastgelegd in de artikelen 262 tot en met 268 van de programmawet (I) van 24 december 2002. In het kader van deze opdrachten moet het KCE toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de Belgische burgers en heeft zij de taak om analyses uit te voeren op basis van gecodeerde gegevens (gepseudonimiseerde gegevens) in het publiek belang.

Op het einde van de studie kan gevraagd worden aan de zorgverlener of zorginstelling van deze studie om uw rijksregisternummer over te maken aan het eHealth-platform als derde vertrouwenspartij, voor pseudonimisatie. Dit betekent dat uw rijksregisternummer vervangen wordt door een nietszeggende code. Het eHealth-platform heeft hiertoe de wettelijke opdracht (artikel 5 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen).

Uw identiteit zal steeds enkel bekend zijn bij uw zorgverlener of zorginstelling. Voor de pseudonimisatie beschikt het eHealth-platform tijdelijk over uw rijksregisternummer, maar niet over uw andere gegevens of de gegevens uit deze studie. Het KCE beschikt enkel over gepseudonimiseerde persoonsgegevens zonder identiteitsgegevens.

Op deze manier kan voor het KCE de gegevens uit deze studie gekoppeld worden aan gegevens uit andere bronnen, zoals bijvoorbeeld de facturatiegegevens voor zorg, zonder dat het KCE uw identiteit kent. Maar een koppeling van de studiegegevens met andere gegevens voor het KCE kan enkel onder strikte voorwaarden en na een positief advies van een onafhankelijke organisatie, het Informatieveiligheidscomité (IVC). Het IVC beoordeelt of

de gevraagde verwerking correct kan verlopen volgens de toepasselijke wetgeving. Alle beslissingen van het IVC zijn openbaar en kunnen worden geraadpleegd op de website van het ICV (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>). Ook de KCE rapporten zijn publiek beschikbaar (<https://kce.fgov.be/nl/publicaties/alle-rapporten>) en bevatten enkel anonieme resultaten.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Uw gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016, die op 25 mei 2018 in werking trad, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

Alle onderzoekers van het KCE zijn wettelijk gebonden aan hun professionele geheimhoudingsplicht.

Mocht u vragen of opmerkingen hebben over de verwerking van uw gegevens, kan u eenvoudig contact opnemen met het KCE als verwerkingsverantwoordelijke via info@kce.fgov.be of via brief naar KCE, Kruidtuinlaan 55, 1000 Brussel. De KCE Gegevensbeschermingsfunctionaris kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. U kan hen contacteren via e-mail (kce_dpo@kce.fgov.be).

Als dit niet voldoende zou blijken kan u een klacht indienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, of via e-mail (contact@apd-gba.be).

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **AWARE studie**: Werkzaamheid van een operatieve behandeling van verklevingen om herhaling van strengileus te voorkomen

- 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 en specialist(en) die mij behandelen te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en specialist(en) die mij behandelen die van belang is voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden voorafgaand aan eventuele operatieve behandeling.
- 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- 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 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.