

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Bot rondom het gewricht bij artrose en succes van knie distractiebehandeling: voorspellen en begrijpen; een extra onderzoek bij het GODIVA onderzoek

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan extra botonderzoek binnen het GODIVA onderzoek waarover u informatie heeft ontvangen. U kunt alleen deelnemen aan het extra botonderzoek als u in het GODIVA onderzoek geselecteerd wordt voor de distractiebehandeling.

Meedoen is vrijwillig.

Met het aanvullende onderzoek willen we meer inzicht krijgen in de rol van het bot rondom het gewricht bij de distractiebehandeling. 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 samen met de onderzoeker het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

## 1. Algemene informatie

De afdeling Reumatologie & Klinische Immunologie van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het UMC Utrecht steeds de 'opdrachtgever'.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd.

Voor dit onderzoek zijn 200 proefpersonen uit verschillende ziekenhuizen nodig, die een kniedistractie behandeling ondergaan in het GODIVA onderzoek.

De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de rol van het bot bij de distractiebehandeling van de knie. In dit onderzoek bekijken we of we voorafgaand aan de distractie behandeling, kunnen voorspellen welke patiënten goed gaan reageren op de behandeling. Dit doen we aan de hand van kenmerken van het bot rondom het gewricht.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

We weten uit verschillende onderzoeken dat bot een belangrijke invloed heeft op schade en herstel van gewrichtskraakbeen en op artrosepijn. We hebben ook eerste aanwijzingen dat kenmerken van het bot het succes van de distractiebehandeling kunnen voorspellen. Het bot rondom de knie is echter nooit gedetailleerd onderzocht bij mensen die een kniedistractie behandeling ondergaan.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Het extra botonderzoek duurt even lang als het GODIVA onderzoek, in totaal 2 jaar.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

U kunt alleen deelnemen aan het extra botonderzoek als u in het GODIVA onderzoek geselecteerd wordt voor de distractiebehandeling.

Daarnaast willen we weten of u een MRI scan en CT scan kunt ondergaan. De onderzoeker zal u een aantal vragen hierover stellen.

*Stap 2: onderzoeken en metingen*

Voor het extra botonderzoek zullen er op twee momenten extra metingen gedaan worden, namelijk vóór de distractie behandeling en twee jaar na de behandeling. Dit zal zoveel mogelijk gepland worden op de dagen dat u toch al in het ziekenhuis bent voor het GODIVA onderzoek. Een bezoek duurt ongeveer anderhalf tot twee uur

We doen de volgende extra onderzoeken vóór distractie behandeling en 2 jaar na behandeling:

- MRI scan van de knie om de kwaliteit van het bot te beoordelen
- CT scan van de knie om de vorm, dikte en structuur van het bot in kaart te brengen
- DEXA scan om botdichtheid te meten
- Bloedafname om stoffen die iets zeggen over bot aanmaak en afbraak te meten in het bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 2 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we 18.5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we of er veranderingen optreden in de stoffen die vanuit het bot in het bloed komen.
- Bij vrouwen: menopauze fase vaststellen
- Urine monster
- In bijlage B staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

De analyses van botkenmerken op MRI, CT, en DEXA beelden en in het bloed en urine horen bij dit botonderzoek en zijn extra ten opzichte van de gewone zorg en het GODIVA onderzoek.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we dezelfde afspraken als voor het GODIVA onderzoek

- U komt naar iedere afspraak.

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

*Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het extra onderzoek?*

Bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.

Deelname aan het extra botonderzoek vereist blootstelling aan een kleine hoeveelheid straling in verband met de knie CT-opnamen en DEXA scan. De totale blootstelling voor de onderzoeken met straling in dit onderzoek is zo laag als redelijkerwijs mogelijk en gerechtvaardigd voor de doelen van het onderzoek.

Er is een kleine kans dat de straling die tijdens het onderzoek gebruikt wordt schadelijke effecten voor uw gezondheid heeft. Dit is een acceptabel risico.

Als een vrouw zwanger wordt tijdens het onderzoek moet ze de arts-onderzoeker direct informeren. Een zwangere vrouw kan niet meer deelnemen aan het botonderzoek om haar en de foetus te beschermen tegen enig risico van de röntgenstraling en scans.

De MRI (Magnetic Resonance Imaging) scan van de knie is veilig. De scanner maakt een hard kloppend geluid (hiervoor wordt oorbescherming gegeven). U moet ongeveer 15 minuten stil liggen in de machine voor elk van de drie scans.

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

Bij een CT-scan en DEXA scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0,5 mSv aan extra straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~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. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het extra 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.

Als u meedoet aan dit extra botonderzoek betekent het niet dat u minder last krijgt van uw ziekte. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van artrose.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- De gemaakte scans worden niet standaard klinische beoordeeld. Toch is het mogelijk dat er tijdens het onderzoek bij een MRI-scan of CT-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het extra botonderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dit geen invloed op uw deelname aan het hoofdonderzoek GODIVA.

## **8. Wanneer stopt het extra onderzoek?**

In deze situaties stopt voor u het extra onderzoek:

- Het GODIVA onderzoek stopt
- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - het UMC Utrecht
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het extra onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens, het beeldmateriaal en het lichaamsmateriaal (het bloedmonster) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

Ongeveer een jaar nadat het gehele onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste algemene uitkomsten zijn van het onderzoek. Aangezien alle analyses op een gecodeerde manier uitgevoerd worden, zijn er geen individuele resultaten beschikbaar.

## **10. Wat doen we met uw gegevens, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal?**

Doet u mee met het extra onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om naast uw gegevens van het GODIVA onderzoek, de gemaakte beelden en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Voor de analyse van de verschillende beelden (MRI, CT, DEXA en de in de GODIVA-studie gemaakte röntgenbeelden) zullen we de meest nieuwe analysetechnieken gebruiken om die kenmerken eruit te halen die iets zeggen over kans op succes van de distractiebehandeling. Voor de analyse van de bloedwaarden en urinewaarden zullen we eveneens de nieuwste bepalingen gebruiken. Voor beide zullen we samenwerken met academische centra en bedrijven in Europa die hierin gespecialiseerd zijn.

*Welke beeldmateriaal bewaren we?*

We bewaren deze gemaakte beelden:

- MRI scan van de knie
- CT scan van de knie
- DEXA scan

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes serum en plasma.

*Welke extra gegevens bewaren we?*

We analyseren het beeldmateriaal, het bloed en de urine en gebruiken en bewaren deze gegevens.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens, beelden en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens, beelden en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Voor het extra onderzoek worden extra gegevens, beeldmateriaal (MRI,CT en DEXA) en lichaamsmateriaal (bloed) verzameld, gebruikt en bewaard. Deze extra gegevens, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal worden op dezelfde vertrouwelijke manier gecodeerd behandeld zoals in de oorspronkelijke informatiebrief van het GODIVA onderzoek zijn beschreven.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Zoals beschreven in de informatiebrief van het GODIVA onderzoek kunnen sommige personen 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichhoudende 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, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal 15 jaar in het UMC Utrecht. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw beeldmateriaal en lichaamsmateriaal.

*Mogen we uw gegevens, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw verzamelde gegevens, beeldmateriaal en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van artrose en distractiebehandeling. 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?*

Bij een MRI-scan of CT scan 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 behandelend arts. U bespreekt dan met uw behandelend arts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw behandelend arts.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal 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. Voor uw lichaamsmateriaal en beeldmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal of beeldmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*We werken samen met onderzoekers buiten de Europese Unie*

Voor dit aanvullend onderzoek werken we samen met onderzoekers buiten de Europese Unie (b.v. Verenigd Koninkrijk). Op dit moment hebben we geen plannen om beelden of lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU te sturen. Indien dit in de toekomst toch nodig blijkt te zijn voor bepaalde analyses zal de privacy van uw gegevens op een gelijkwaardig niveau beschermd worden als binnen de EU geldt.

*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](http://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. 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 het ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **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 eventuele extra reiskosten als u speciaal voor het onderzoek naar het ziekenhuis moet komen.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek geldt de verzekering zoals afgesloten voor het GODIVA onderzoek. Zie oorspronkelijke GODIVA informatiebrief voor voorwaarden en contactgegevens.

### **13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist**

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het extra onderzoek tegelijk met de informatie over het GODIVA onderzoek.

### **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. [Hij/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 klachtenfunctionaris 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. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u samen met de onderzoeker 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 deelnemend centrum
- B. Overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon

## **Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]**

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

< indien van toepassing >

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts/verpleegkundig specialist]:

< indien van toepassing > Onafhankelijk deskundige: [naam, type arts/deskundige, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

<indien van toepassing> Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter:

Voor meer informatie over uw rechten: [Contactgegevens [inclusief website] van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]:

<indien van toepassing aan te vullen met bijvoorbeeld coördinerend onderzoeker en/of een alarmnummer/24-uur bereikbaarheid>



## Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen extra botonderzoek binnen GODIVA

	Geschiktheid -onderzoek	Voor OK	OK	Na operatie						
				3w	6w	2m	5 m	8 m	12 m	24 m
<i>Weken/maanden</i>	-2m (max)		0							
Informatie en extra toestemming	x									
Vragen i.v.m. scans	x									
MRI, CT, DEXA, bloed, urine		x								x

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:

Bot rondom het gewricht bij artrose en succes van knie distractiebehandeling: voorspellen en begrijpen; een extra onderzoek bij het GODIVA onderzoek

- 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 ik alleen kan meedoen aan het extra botonderzoek als ik in het GODIVA onderzoek geselecteerd word voor de distractiebehandeling.
- 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/specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit extra onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelend arts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens, beeldmateriaal en/of lichaamsmateriaal 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 mijn gecodeerde gegevens, mijn beeldmateriaal en mijn lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd. Ik geef hiervoor toestemming.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn beelden en beeldgegevens 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 mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt nog 15 jaar bewaard.	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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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