

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

CARoSO Studie

Officiële titel: Arteria Coeliaca Release of Sham Operatie

Medisch Spectrum Δ Twente	
Goedgekeurd	
Datum	23-11-2022
Hand-tekening	

Inleiding

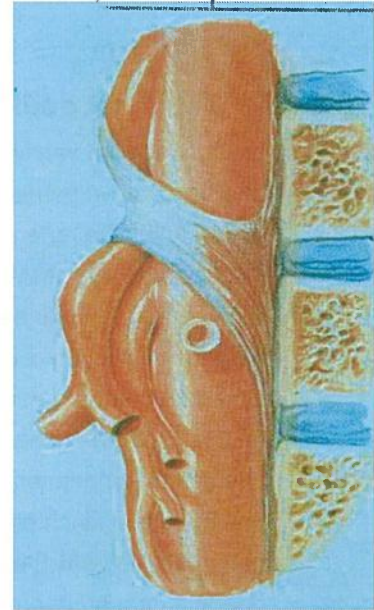
Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig.

U krijgt deze brief omdat uit onderzoek is gebleken dat uw maagdarmlklachten waarschijnlijk veroorzaakt worden door een samendrukken van de bovenste darmslagader door het middenrif, het zogeheten median arcuate ligament syndroom (MALS) ookwel coeliacusbandje genoemd. Dit samendrukken van de bovenste darmslagader (de arteria coeliaca) kan een doorbloedingsprobleem van uw maag-darm stelsel veroorzaken waardoor buikklachten ontstaan.

U komt in aanmerking voor een operatie aan MALS in Medisch Spectrum Twente (MST). De operatie van MALS wordt ook wel de operatie aan het coeliacusbandje genoemd. In MST doen we onderzoek naar de werkzaamheid van deze operatie. In deze informatiebrief leest u 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 het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie en/of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. B. Beishuizen internist-intensivist (contactgegevens in bijlage A).
- Stel vragen aan een ervaringsdeskundige (contactgegevens patiënten adviesraad in bijlage A)
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

In de CARoSO studie wordt de werkzaamheid van de operatie bij het MALS (ookwel coeliacusbandje) onderzocht bij 70 patiënten. Het onderzoek is opgezet door MST in nauwe samenspraak met de Dutch Mesenteric Ischemia Studygroup (<https://DMISG.nl>). DMISG is een samenwerking van Nederlandse ziekenhuizen die patiënten met darmdoorbloedingsstoornissen behandelen. Het onderzoek wordt alleen in MST uitgevoerd. Het onderzoek wordt betaald met een subsidie van het Zorginstituut Nederland. Er zijn geen commerciële partijen betrokken. De medisch-etische toetsingscommissie MEC-U en de Raad van Bestuur van MST hebben dit onderzoek goedgekeurd. .

2. Wat is het doel van het onderzoek?

De behandeling van MALS is een kijkoperatie waarbij via kleine sneden in de zij het coeliaca bandje wordt vrijgemaakt van de lichaamsslagader en de bovenste darmslagader en daarna doorgeknipt. De reden dat dit onderzoek is opgezet is dat deskundigen al zestig jaar discussiëren of bij MALS het doorknippen van dit bandje met een operatie een goede behandeling is. Er is al veel onderzoek gedaan naar de werkzaamheid van deze operatie maar nog geen enkel onderzoek heeft dit betrouwbaar kunnen aantonen.

Dit is dan ook de reden dat een operatie bij patiënten met MALS niet wordt vergoed vanuit de basiszorg, de behandeling voldoet niet aan de zogenaamde stand van de wetenschap. Om aan te kunnen tonen of het doorknippen van het coeliacusbandje werkt zal bij 35 patiënten met klachten passende bij MALS de operatie worden uitgevoerd en zullen 35 patiënten met MALS een nep-operatie ondergaan. Bij een nep-operatie (ook wel sham operatie genoemd) gaat, net zo als bij de echte operatie, de patiënt wel onder narcose en krijgt kleine sneden in de huid, maar er zal verder niet geopereerd worden. De patiënt die aan dit wetenschappelijk onderzoek meedoet weet van tevoren niet of zij/hij de echte operatie of de nep-operatie krijgt. In dit onderzoek zoeken we uit welke behandeling de beste resultaten geeft. Na afloop van het wetenschappelijke onderzoek horen de patiënten die meededen aan het onderzoek welke operatie ze gehad hebben. Als ze de nep-operatie hebben ondergaan en het onderzoek heeft aangetoond dat het doorsnijden van het bandje nut heeft kunnen ze alsnog de operatie krijgen waarin het bandje doorgesneden wordt.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat tot 2 jaar na de operatie van de laatste patiënt (geschat wordt maximaal 3 jaar in totaal).

Stap 1: komt u in aanmerking om aan dit onderzoek mee te doen?

Als de diagnose MALS bij u wordt gesteld dan komt u in aanmerking om behandeld te worden binnen dit onderzoek.

U kunt niet meedoen als u zwanger bent, als u eerder bent geopereerd in hetzelfde operatiegebied of als u slagaderverkalking van een van de andere darmslagaders heeft.

Stap 2: de operatie

Voor dit onderzoek wordt u geopereerd.

We maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de kijkoperatie voor de behandeling van MALS middels het doorknippen met een kijkoperatie van het coeliacus bandje.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de nep-operatie.

Loting bepaalt welke operatie u krijgt. Alleen de opererende chirurg weet in welke groep u zit en welke ingreep u zal ondergaan. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Het operatieverslag zal worden bewaard in het ziekenhuis. Indien het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit verslag worden ingezien door de behandelend arts.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u één keer voor de operatie en twee keer na de operatie naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt ongeveer 1 uur. Na de operatie komt u niet bij uw eigen chirurg terug maar bij een collega chirurg. Dit is omdat de opererende chirurg weet welke operatie u gehad heeft en bij controles mag de chirurg die u ziet dit niet weten.

We doen de volgende onderzoeken:

- U krijgt meerdere vragenlijsten om in te vullen. Bij voorkeur gebeurt dit digitaal via een smartphone, tablet of op een pc. Indien u dat wenst kunt u de vragenlijsten ook op papier krijgen. U mag de vragenlijsten ook thuis invullen voor het spreekuur bezoek. De vragen gaan over kwaliteit van leven en over de buikpijn klachten. Als u hulp nodig heeft bij het invullen van de vragenlijsten kunt u contact opnemen met de onderzoeker (zie contactgegevens in bijlage A).
- Scan: U krijgt een CT of MRI scan voor de operatie (als u deze nog niet gehad heeft) en na afloop van het wetenschappelijk onderzoek (indien u de echte operatie heeft ondergaan). Een CT scan duurt ongeveer 10 minuten, een MRI scan 30 minuten. De scan zelf doet geen pijn, voor de scan moet wel contrast worden toegediend via een infuus. Bij punt 6 leest u meer over de scan.
- Gewicht: u wordt gewogen.

In bijlage C staat welke vragenlijsten we vragen in te vullen bij ieder bezoek.

Daarnaast sturen we u nog drie keer digitaal vragenlijsten toe (of indien u dat wenst op papier), na 3, 12, 18 maanden. De vragen gaan over kwaliteit van leven en buikpijn klachten. Er wordt ook gevraagd om u te wegen. Het kost u ongeveer 30 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De onderzoeken naar MALS zijn binnen het onderzoek hetzelfde als binnen de reguliere zorg. Bij de operatie is het verschil dat u binnen het onderzoek in de operatiegroep terecht kan komen, terwijl de huidige standaard behandeling niet opereren is. Als het wetenschappelijk onderzoek afgelopen is hoort u in welke groep u zat en kunt u als u in de nep-operatie groep zat alsnog in aanmerking komen voor de echte operatie (als deze werkzaam is).

Na de operatie komt bij het onderzoek twee keer terug in het ziekenhuis voor controle, dat is één keer vaker dan bij de gewone zorg. U krijgt, als u de echte operatie heeft gehad, na afloop van het wetenschappelijk onderzoek een extra CT of MRI scan die bij de normale zorg niet verricht wordt na de operatie (voor meer informatie over de scan zie punt 6). Op het spreekuur voor en na de operatie ziet u niet de chirurg die u geopereerd heeft, maar een andere chirurg.

Tot slot krijgt u bij alle ziekenhuisbezoeken digitale vragenlijsten. Daarnaast krijgt u nog drie keer thuis digitale vragenlijsten opgestuurd.

Alle kosten die gemaakt worden voor de patiënten die meedoen aan het wetenschappelijk onderzoek worden vergoed vanuit de subsidie verstrekt door het Zorginstituut Nederland. De deelnemers van dit onderzoek betalen voor deze behandeling geen "eigen risico" aan de zorgverzekering. U kunt een vergoeding krijgen voor uw reis- en parkeerkosten bij bezoeken die extra zijn voor het onderzoek (dus niet de reguliere controles die bij de zorg rondom deze operatie horen).

4. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U laat zich tijdens het onderzoek niet in een ander ziekenhuis behandelen aan MALS.
- U komt naar iedere afspraak.
- U vult de vragenlijsten in die we u thuis sturen (tussen de 4 en 8 vragenlijsten per controle afspraak, zie bijlage C)
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt zwanger tijdens het wetenschappelijk onderzoek.
 - 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?

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen wel zwanger worden tijdens het onderzoek. Als u zwanger wordt tijdens het onderzoek is het belangrijk dat u dat meldt bij de onderzoeker, dan moet de controle CT of MRI scan worden uitgesteld.

Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan mag zij gewoon zwanger worden van u tijdens het onderzoek.

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

Operatie MALS

De MALS operatie kan bijwerkingen hebben.

- Er kan een bloeding ontstaan tijdens de operatie, dit kan meestal direct verholpen worden. In uitzonderlijke gevallen is het nodig om een bloedtransfusie te krijgen.
 - Het kan mogelijk zijn dat het niet lukt om via een kijkoperatie te opereren en dat er een grotere snee moet worden gemaakt.
 - Er kan een klaplong ontstaan, dan is het soms noodzakelijk om een drain in de borst te leggen.
 - Er kan na de operatie een vochtophoping (chyloom) in de wond ontstaan. Soms is het dan nodig om dit chyloom met een tijdelijke drain te behandelen
 - Het kan zijn dat de huidwond niet goed geneest en langere tijd open blijft.
- Bovengenoemde complicaties komen bij minder dan 2% van de patiënten voor.

Nep-operatie

Ook een nep-operatie kan bijwerkingen hebben:

- Het kan zijn dat de wond niet goed geneest en langere tijd open blijft.

Risico's anesthesie (in beide groepen)

Anesthesie is tegenwoordig bijzonder veilig door verbetering van de bewakingsapparatuur, het beschikbaar zijn van moderne geneesmiddelen en een goede opleiding van de anesthesioloog en de anesthesiemedewerkers. Overlijden als gevolg van anesthesie komt slechts zeer zelden voor en is meestal het gevolg van de slechte medische toestand van de patiënt. Ondanks alle voorzorgen en zorgvuldigheid zijn complicaties niet altijd te voorkomen. De belangrijkste risico's bij anesthesie zijn: overgevoeligheidsreacties op de toegediende medicijnen of vloeistoffen; beschadiging van het gebit bij het inbrengen van het beademingsbuisje; zenuwbeschadiging door een ongelukkige houding tijdens de operatie, waardoor tintelingen en krachtsverlies in een arm of been kunnen optreden.

Nadelige effecten deelname wetenschappelijk onderzoek

Het kan zijn dat uw klachten aanwezig blijven na de operatie. Omdat we met dit wetenschappelijk onderzoek willen aantonen of de operatie werkzaam is kunt u tijdens de duur van het onderzoek (tot 2 jaar na inclusie van de laatste patiënt) geen nieuwe operatie voor MALS ondergaan. Als u een andere operatie nodig heeft verzoeken wij u vriendelijk om dit te overleggen met de onderzoeker (zie contactgegevens in bijlage A)

Als u de nep-operatie heeft gehad kan het zijn dat u klachten houdt van MALS zoals buikpijn, gewichtsverlies, een veranderd eetpatroon en/of een veranderd ontlastingspatroon. Er zijn geen ernstige (levensbedreigende) gevolgen bekend van MALS op lange termijn.

6. 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.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

Meedoen aan dit wetenschappelijke onderzoek geeft u de kans op de operatie waarbij het bandje wordt doorgesneden. De MALS operatie kan zorgen dat uw buikpijnklaarten verdwijnen of verminderen. Het kan ook zijn dat u geen verbetering merkt na de operatie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de operatie, zoals beschreven in paragraaf 5.
- Als de klachten aanhouden kunt u tijdens de duur van dit wetenschappelijk onderzoek (2 jaar na inclusie van de laatste patiënt) geen aanvullende behandeling ondergaan.
- U wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. U moet zich meermaals wegen en u moet stil liggen bij de CT scan of MRI scan.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

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

Bij dit onderzoek wordt, bij de helft van de patiënten (alleen de patiënten die de echte operatie hebben gehad), een extra CT of MRI scan gemaakt. Bij de MRI scan wordt geen röntgenstraling gebruikt. Voor de CT scan gebruiken we wel röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 4.3 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer 2,5 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 zeer klein risico. Wel adviseren we u de gedurende de periode van dit wetenschappelijk onderzoek niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

Het is mogelijk dat er bij de CT of MRI scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De eventuele kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Voor meer informatie over onverwachte bevindingen, zie sectie 9.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u tijdens de duur van het onderzoek niet behandeld worden aan het MALS. U wordt terug verwezen naar de verwijzer.

7. 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, dat is het geval twee jaar na operatie van de laatste patiënt. U wordt gebeld door de onderzoeker en hoort welke operatie u gehad heeft, indien u de nep-operatie gehad heeft en de operatie werkzaam is gebleken krijgt u alsnog de echte operatie aangeboden.
- Het einde van het hele onderzoek is eerder bereikt. Dat gebeurt als alle proefpersonen de operatie meer dan 6 maanden geleden hebben ondergaan en er een duidelijk effect is aangetoond van de operatie aan het MALS. Op dat moment wordt het wetenschappelijk onderzoek gestopt. Patiënten die dan de nep-operatie hebben gehad komen vanaf dat moment al in aanmerking voor de daadwerkelijke operatie.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker (zie bijlage A voor de contactgegevens) . U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Medisch Spectrum Twente
 - 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.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Na afronding van het gehele onderzoek (nadat de laatste patiënt 2 jaar is gevolgd) laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen welke behandeling u heeft gehad. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

9. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens 20 jaar na behandeling van de laatste patiënt te 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
- gegevens van uw verwijzend specialist over alle onderzoeken en behandelingen die zijn gedaan vanwege buikpijn klachten

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 zijn de twee onderzoekers en de clinical research coördinator (genoemd in bijlage A). Daarnaast zijn de gegevens inzichtelijk voor 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 het ziekenhuis is aangesteld.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 20 jaar in het ziekenhuis

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het MALS. 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 belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of verwijzend specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. 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. 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:
 - Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter, De Functionaris voor de Gegevensbescherming van Medisch Spectrum Twente. 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 of naar de Onafhankelijke Klachtenfunctionaris van Medisch Spectrum Twente gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op '.....' (nummer volgt na registratie, dit zal plaatsvinden voor de start van de inclusie)

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

De onderzoeken en behandeling die nodig zijn voor dit wetenschappelijke onderzoek kosten u niets, ook niet uw eigen risico. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel kunt u een vergoeding krijgen voor uw (extra) reis- en parkeerkosten.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een proefpersonenverzekering 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.

12. We informeren uw huisarts en verwijzend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en verwijzend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. In noodsituaties kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

Om de veiligheid van het wetenschappelijk onderzoek te waarborgen moeten we, in het geval dat u tijdens het onderzoek komt te overlijden, de officiële doodsoorzaakgegevens opvragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen bij de onderzoeker of bij uw behandelend vaatchirurg in het MST (zie bijlage A). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. B. Beishuizen, Intensivist Medisch Spectrum Twente (zie bijlage A). Hij 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 [klachtenfunctionaris/klachtencommissie van het ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens Medisch Spectrum Twente

Onderzoekers:

Principal Investigator:

Prof. Dr. R. H. Geelkerken, vaatchirurg
053-4873441

Secondary-investigator:

Drs. F. M. Metz, arts-onderzoeker
053-4873441
caroso@mst.nl

Onderzoekscoördinator:

Mevr A. Stam, clinical research coördinator
06-55265324
Researchbureau.heelkunde@mst.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. B. Beishuizen, Internist-Intensivist
06-46100693
053-4872000

Patiënten adviesraad (voor contact met ervaringsdeskundigen):

e.vermeulen@vsop.nl

Klachten:

Onafhankelijke Klachtencomissie Medisch Spectrum Twente
053-4872045

Voor meer informatie over uw rechten:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter
Tel. (053) 487 20 00
E-mail: privacy@mst.nl
<https://www.mst.nl/patienten/privacy/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Medisch Spectrum Twente (MST) heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

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

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

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: MediRisk B.A.

Adres: Postbus 8409
3503 RK Utrecht

Telefoonnummer: 030-247-4810

Polisnummer: AB-1000085

De verzekering biedt een dekking van € 750.000,- per proefpersoon en € 5.000.000,- voor het hele onderzoek (en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever (=MST)).

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.

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/of overzicht metingen / omschrijving onderzoekshandelingen

Onderzoeksmetingen:

Moment	Locatie	Normale zorg	Handelingen voor het onderzoek
Voor de operatie	MST	Gesprek met chirurg & anesthesioloog	1 vragenlijst bij psycholoog in het MST, 7 vragenlijsten thuis invullen
Operatie	MST	Ziekenhuisopname 2 dagen	
3 maanden na operatie	Thuis		4 vragenlijsten
6 maanden na operatie	MST	Controle bij chirurg	CT of MRI scan in het ziekenhuis, 7 vragenlijsten thuis invullen
12 maanden na operatie	Thuis		4 vragenlijsten
18 maanden na operatie	Thuis		4 vragenlijsten
24 maanden na operatie	MST		Extra controle bij chirurg, 6 vragenlijsten thuis invullen
24 maanden na operatie laatste patiënt in het wetenschappelijk onderzoek	Thuis		U hoort telefonisch welke operatie u gehad heeft

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij Arteria Coeliaca Release of Sham Operation (CARoSO)

- 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 verwijzend specialist en huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn verwijzend specialist over alle onderzoeken en behandelingen die zijn gedaan vanwege buikpijn klachten.
- 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.

Indien u de vragenlijsten digitaal in wil vullen graag uw mailadres:

.....

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja ☐	Nee ☐
In het geval van onverwachte bevindingen uit het onderzoek, die van belang zijn voor mijn gezondheid, wil ik geïnformeerd worden.	Ja ☐	Nee ☐
'Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek'.	Ja ☐	Nee ☐

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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Medisch Spectrum Δ Twente	
Goedgekeurd	
Datum	23-11-2022
Hand-tekening	i/o 