

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Toepassing van Near Infrared Spectroscopy voor de diagnose en evaluatie van patiënten met Kritieke Ischemie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief, omdat u een afspraak heeft staan in het St Antonius voor een teendrukmeting.

Dit onderzoek zal plaatsvinden in het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 50 proefpersonen meedoen. Het onderzoek wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van het St. Antonius Ziekenhuis.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Perifeer Arterieel Vaatlijden is een aandoening waarbij er minder bloed in de benen en voeten aan komt. Als deze aandoening langer dan twee weken aanhoudt, rustpijn in de benen optreedt, en/of er wonden aanwezig zijn op de benen of voeten, wordt dit aangeduid als Kritieke Ischemie (KI). Als wij als zorgverleners het idee hebben dat u mogelijk KI heeft, voeren wij een teendrukmeting uit.

Deze teendrukken kunnen ons vaak een goede indicatie geven of uw klachten komen door een verminderde doorbloeding in de benen en voeten. Echter, de teendrukken kunnen in sommige gevallen juist een vertekend beeld geven. Daarom zijn we op zoek naar een alternatief voor deze metingen.

Als alternatieve benadering willen we onderzoeken of het mogelijk is om met behulp van Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) inzicht te krijgen in de doorbloedingsstatus van uw voet. NIRS is een techniek die rood en nabij-infrarood licht gebruikt om de samenstelling van en de hoeveelheid bloed te beoordelen. Het doel van dit onderzoek is om een idee te krijgen of het met deze techniek mogelijk is om de ernst van KI in te schatten.

2. Wat meedoen inhoudt

Indien u instemt om mee te doen aan dit onderzoek, worden eerst de teendrukmetingen uitgevoerd volgens het gebruikelijke protocol. Na deze meting kunt u op de onderzoeksbank blijven liggen en zal de onderzoeker bovenop en onderop uw voet een sensor plakken. Er wordt tevens een donkere doek om uw voet heen

geslagen om invloed van omgevingslicht te voorkomen. De sensoren zullen ongeveer 1 minuut op uw voeten blijven zitten. U hoeft hier niets voor te doen.

Vervolgens zal er ook een meting op uw onderarm uitgevoerd worden. Deze meting zal uitgevoerd worden door één sensor op uw onderarm te plakken en daaromheen wederom de donkere doek te slaan. De sensor blijft gedurende één minuut op uw onderarm bevestigd. Voor deze meting hoeft u dus ook zelf niets te doen. Wanneer deze minuut is voltooid, zal dit voor u het einde van het onderzoek zijn. In totaal zal het gehele proces niet meer dan 5 minuten in beslag nemen.

De sensortechniek, NIRS, kan geen schade aan u toebrengen, aangezien deze alleen rood en nabij-infrarood licht uitzendt zonder enig schadelijk effect.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U ontvangt zelf geen voordeel van het meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan onze kennis over hoe we in de toekomst mogelijk een betere diagnose kunnen stellen en het verloop van de ziekte Kritieke Ischemie kunnen volgen.

Het nadeel van meedoen aan het onderzoek kan zijn dat u extra tijd kwijt bent. Dit nadeel is onder sectie 2 verder uitgeschreven.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

5. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 3 maanden na uw deelname.

6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en

bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Enkel het interne onderzoeksteam krijgt ter controle inzage krijgen in uw gegevens. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaren en gebruiken van gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van Kritiek Ischemie. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de websites van het St. Antonius Ziekenhuis (www.antoniusziekenhuis.nl/nieuws/hoe-borgen-wij-uw-privacy) en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

St. Antonius Ziekenhuis. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie bijlage A voor de contactgegevens, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

7. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

8. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

9. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor het St. Antonius Ziekenhuis

(Lokale) Hoofdonderzoeker

Naam: Drs. D.A.F. van den Heuvel

Functie: Interventieradioloog

Contactgegevens: stuur een mail naar d.vandenheuvel@antoniuziekenhuis.nl

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag

Uitvoerend onderzoeker

Naam: Gijs Broeze

Functie: Masterstudent Technische Geneeskunde

Contactgegevens: stuur een mail naar g.broeze@antoniuziekenhuis.nl

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag

Klachten

Klachtenfunctionaris van het St. Antonius Ziekenhuis:

- U kunt bellen: T 088 320 88 31 op werkdagen van 09.00 tot 16.00 uur.
- U kunt een brief schrijven en sturen naar:
 - St Antonius Ziekenhuis
 - T.a.v. Klachtenfunctionaris
 - Antwoordnummer 2400
 - 3430 VB Nieuwegein
- U kunt een e-mail sturen naar klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl.

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het St. Antonius Ziekenhuis

Stuur een e-mail naar fg@antoniuziekenhuis.nl, of bel 088 320 89 00.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Toepassing van Near Infrared Spectroscopy voor de diagnose en evaluatie van patiënten met Kritieke Ischemie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van Kritieke Ischemie.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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