

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Zorgevaluatie FLOW: zijn regelmatige flow metingen van de vaattoegang zinnige zorg?

Officiële titel: Flow dysfunctie van de vaattoegang voor hemodialyse: een gerandomiseerde trial naar de effectiviteit van surveillance van arterioveneuze fistels en grafts.

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 nierfalen heeft waarvoor u dialyseert via een shunt.

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 onafhankelijk deskundige, drs. B. Sars, internist-nefroloog Laurentius Ziekenhuis Roermond
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het AZM steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen of (dialyse)verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 518 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie AZM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of de controle van de vaattoegang door middel van maandelijks flow metingen achterwege gelaten kan worden. Vernauwingen in de vaattoegang worden dan alleen behandeld wanneer ze problemen tijdens de dialyse veroorzaken.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In de meeste Nederlandse dialysecentra wordt de vaattoegang regelmatig gecontroleerd door middel van een flow meting. Wanneer deze flow meting onder een bepaalde waarde komt, is er waarschijnlijk een vernauwing in de vaattoegang ontstaan en krijgt de patiënt een dotterbehandeling. Dialysecentra in Nederland hebben verschillende afspraken over hoe vaak de flow metingen worden gedaan en bij welke waarde patiënten een dotterbehandeling krijgen. Maar de onderzoeken waar deze afspraken op gebaseerd zijn, zijn niet goed te gebruiken in de Nederlandse praktijk. *Bovendien leiden niet alle vernauwingen in de vaattoegang tot problemen.*

Een andere mogelijkheid van opvolging van de vaattoegang is dat uw dialyseverpleegkundige de vaattoegang controleert bij iedere dialyse en dat u alleen een behandeling krijgt wanneer er problemen zijn bij de dialyses. Dit zou onnodige dotterbehandelingen kunnen voorkomen. De huidige richtlijnen geven geen duidelijk advies en vinden dat we meer onderzoek moeten doen naar het nut van flow metingen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 2 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis en uw huidige gezondheid. Ook zal de onderzoeker specifieke informatie over uw vaattoegang willen weten.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen maandelijks een flow meting. De mensen in deze groep krijgen alleen een behandeling van de vaattoegang als er tijdens de dialyse problemen zijn.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen maandelijks een flow meting. Als de flow meting lager dan 500 mL/min is, volgt een behandeling van de vernauwing in de vaattoegang (meestal een dotterbehandeling). Ook krijgen mensen een behandeling van de vaattoegang als er tijdens de dialyse problemen zijn.

Loting bepaalt in welke groep u komt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Door de loting en doordat niemand weet in welke groep u zit, kunnen we de twee behandelingen eerlijk vergelijken.

Om ervoor te zorgen dat niemand te weten komt in welke groep u zit, kunnen u en de dialyse verpleegkundige de uitslag van de flow meting niet zien. Het onderzoekscentrum neemt contact op met uw dialyse verpleegkundige wanneer actie nodig is.

Een flow meting lager dan 500 mL/min wordt bij de volgende dialyse opnieuw gedaan. Om ervoor te zorgen dat uw dialyse verpleegkundige de uitslag van de flow meting niet te weten kan komen, wordt bij een willekeurige andere deelnemer (met een normale flow meting) dan ook een extra flow meting gedaan.

Als de flow meting bij u bij herhaling lager dan 500 mL/min is, betekent dit een behandeling van de vaattoegang wanneer u voor groep 2 geloot hebt. Als de herhaalde meting hoger is dan 500 mL/min, dan hoeft er niets te gebeuren. Om ervoor te zorgen dat niemand weet in welke groep u zit, loot u na een succesvolle dotterbehandeling opnieuw voor een van de twee groepen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u iedere 3 maanden vragenlijsten invult. De vragen gaan over uw tevredenheid over de vaattoegang, uw gezondheid en zorgkosten. Het kost u ongeveer 45 minuten om deze vragenlijsten in te vullen. U kunt dit doen tijdens de dialyse behandeling.

Verder wordt door de onderzoeker iedere maand informatie over uw behandeling verzameld. Dit gaat om het verloop van de dialyse behandelingen, verslagen van ingrepen aan de vaattoegang, en medische kosten die gemaakt zijn. U hoeft hier niets voor te doen. In bijlage C staat welke handelingen en metingen we doen tijdens het onderzoek.

Stap 4: nacontrole

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. De dialyse behandeling gebeurt zoals altijd. U zult iedere maand een flow metingen krijgen; dit kan vaker zijn dan gebruikelijk in uw dialysecentrum. U en de dialyse verpleegkundige zullen de uitslag van de meting niet kunnen zien. Zo weet u niet in welke groep u zit. Wanneer u in groep 2 zit, zal het onderzoekscentrum contact opnemen met uw dialyse verpleegkundige wanneer de vaattoegang gedotterd moet worden. Deze dotterbehandeling gebeurt dan weer zoals altijd in uw ziekenhuis. Wanneer u in groep 1 zit, zal de uitslag van de flow meting niet worden doorgegeven aan uw dialyseverpleegkundige en krijgt u alleen een dotterbehandeling wanneer er problemen zijn bij de dialyse.

5. 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 dat van invloed kan zijn op uw vaattoegang.
- U vult de vragenlijsten in.
- 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.

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

We vragen u iedere 3 maanden vragenlijsten in te vullen.

Een vernauwing in de vaattoegang kan zorgen voor een trombose van de vaattoegang. Dan is een spoedbehandeling nodig om de vaattoegang weer open te maken. Er is op dit moment geen bewijs dat flow metingen een trombose kunnen voorkomen. Voor de zekerheid zullen we tijdens het onderzoek controleren dat er niet meer tromboses zijn in een van de groepen.

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.

Voor groep 1 geldt:

Mogelijke voordelen:

- We verwachten dat u minder behandelingen van de vaattoegang hoeft te ondergaan.
- Uw deelname draagt bij aan betere zorg voor toekomstige dialyse patiënten.

Mogelijke nadelen:

- Het kan voorkomen dat een niet opgemerkte vernauwing in de vaattoegang leidt tot een trombose van de vaattoegang, waardoor een spoedbehandeling nodig is.
- Het invullen van de vragenlijsten kost tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Voor groep 2 geldt:

Mogelijke voordelen:

- De kans dat een niet opgemerkte vernauwing leidt tot een trombose van de vaattoegang is mogelijk iets kleiner. Dit effect is echter onzeker en klein (1 trombose minder in 14 jaar tijd).
- Uw deelname draagt bij aan betere zorg voor toekomstige dialyse patiënten.

Mogelijke nadelen:

- Door een dotterbehandeling te doen zonder dat er problemen bij dialyse zijn voorgevallen, kan het zijn dat u onnodig een behandeling ondergaat.
- Hoe vaker een dotterbehandeling wordt gedaan, hoe sneller de volgende dotterbehandeling nodig is.
- Het invullen van de vragenlijsten kost tijd.
- 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 huidige behandeling waarbij de uitslag van de flow meting leidend is. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

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:

- Het einde van het onderzoek is bereikt, u hebt 2 jaar deelgenomen aan het onderzoek.
- 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 huidige behandeling waarbij de uitslag van de flow meting leidend is.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Academisch Ziekenhuis Maastricht,
 - 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.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. 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. Ook hebben we deze gegevens nodig om de landelijke richtlijnen aan te kunnen passen.

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 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 onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie. En 15 jaar bij de opdrachtgever.

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 vaattoegang voor dialyse. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard bij de opdrachtgever. 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.

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:
 - Academisch Ziekenhuis Maastricht. 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 uw ziekenhuis 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, namelijk www.trialregister.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'FLOW' (nummer: NL9165)

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

De onderzoeksmiddelen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

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. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

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

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar drs. B. Sars, internist-nefroloog te Laurentius Ziekenhuis Roermond. 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 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 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 proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

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

< indien van toepassing >

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts/verpleegkundig specialist]:

Onafhankelijk arts: drs. B. Sars, internist-nefroloog. Laurentius Ziekenhuis Roermond, interne geneeskunde, bereikbaar ma t/m vr 8.30-17.00u via 0475-383187.

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

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: informatie over de verzekering

Opdrachtgever, zijnde azM, 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 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: CNA Insurance Company Ltd.

Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5737272

Polisnummer: 10174880

Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner

E-mail: esther.vanher@cnaeurope.com

Telefoonnummer: 020-5737274

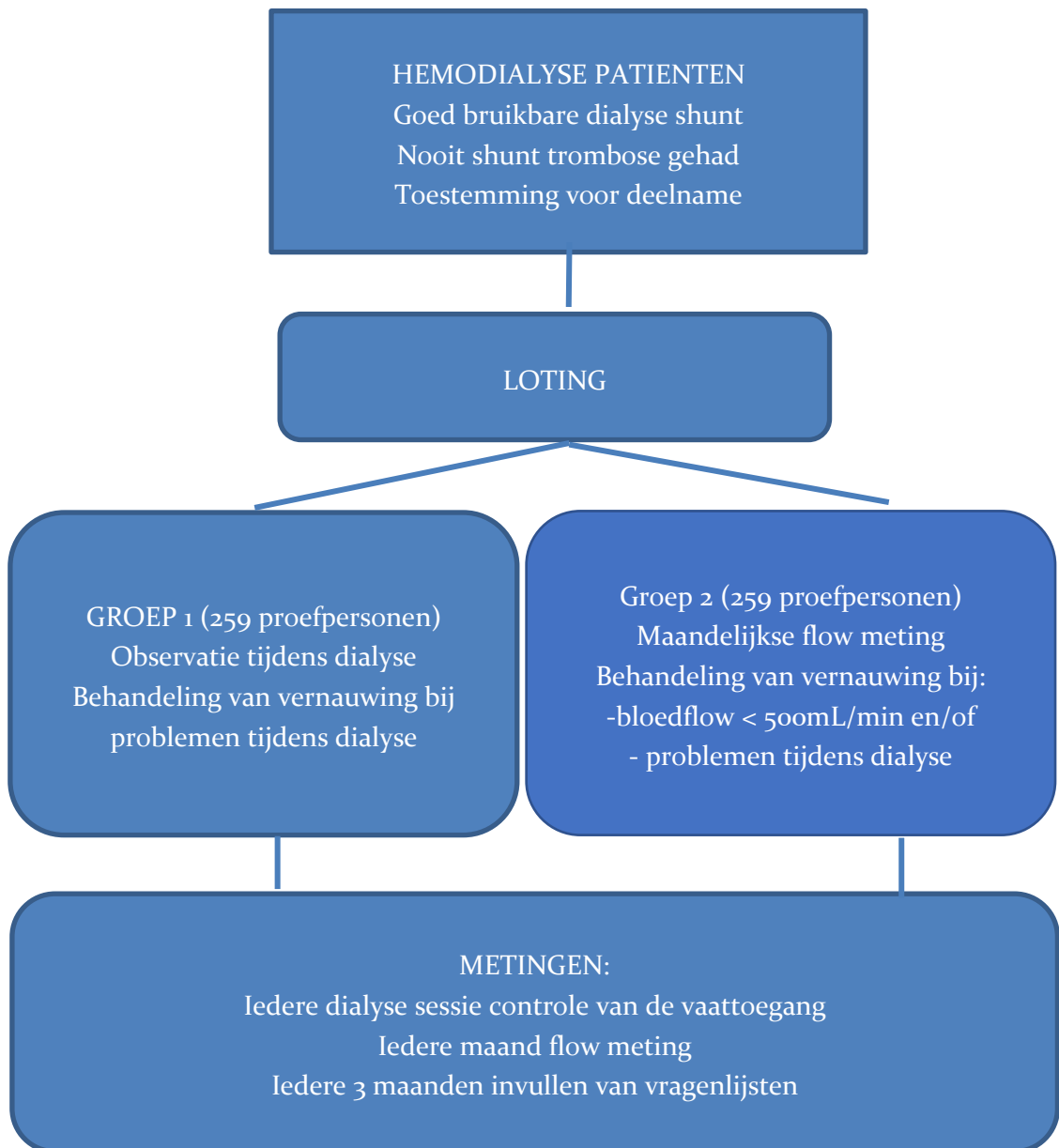
De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het azM).

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 overzicht metingen



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

FLOW: Flow dysfunctie van de vaattoegang voor hemodialyse: een gerandomiseerde trial naar de effectiviteit van surveillance van arterioveneuze fistels en grafts

- 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/specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt over het verloop van de dialyse behandelingen, behandelingen en complicaties van de vaattoegang, en medische kosten.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	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 in welke groep ik zat.	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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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