

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PRO-CKD: Patient-Relevant Outcomes in Chronic Kidney Disease

Patiënt-relevante uitkomsten in chronische nierziekte

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 chronische nierschade heeft. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt aan het einde van deze brief.

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, Dr. H. S. Spijker.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) en Jeroen Bosch Ziekenhuis hebben in samenwerking dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we deze ziekenhuizen steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Vifor Farma, Astellas en het Jeroen Bosch Ziekenhuis vergoeden een deel van de kosten van dit onderzoek. Daarnaast heeft de Nierstichting Nederland ook een belangrijke bijdrage geleverd aan de voorbereiding van dit project.

In Nederland zullen naar verwachting meer dan 200 deelnemers meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek".

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om systematisch kwaliteit van leven en last van klachten in kaart te brengen bij patiënten met chronische nierschade. Ook willen we onderzoeken of er factoren zijn die van invloed zijn op de nierfunctie en hoeveel klachten u ervaart. Hiermee krijgen we beter inzicht in het beloop van deze, voor patiënten belangrijke uitkomsten over chronische nierschade en kunnen we ook onze zorg voor u als individuele patiënt verbeteren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De oorzaken van nierziekten zijn verschillend, de klachten lijken echter vaak op elkaar. Hoeveel klachten er zijn en hoeveel last wordt ervaren kan erg verschillen per patiënt en kan ook in de loop van de tijd veranderen. In dit onderzoek willen we ingaan op de kwaliteit van leven en eventuele klachten die u als patiënt met chronische nierschade ervaart. Wij zullen de door u gerapporteerde uitkomsten vergelijken met de uitkomsten van andere patiënten en systematisch onderzoeken. Dit onderzoek sluit aan bij eerder onderzoek dat is gedaan over klachten en kwaliteit van leven bij patiënten die een niertransplantatie of dialyse hebben gehad.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in ieder geval twee jaar en maximaal 6 jaar.

Bent u geschikt om mee te doen?

Uw eigen nefroloog bepaalt of u mee kunt doen aan het onderzoek. Alle patiënten met chronische nierschade van 18 jaar of ouder kunnen meedoen aan het onderzoek. U moet in staat zijn om vragenlijsten te lezen en in te vullen, eventueel met hulp van anderen.

Verloop van het onderzoek

In dit onderzoek vragen we u om de komende jaren elke 6 maanden een vragenlijst in te vullen. U ontvangt de uitnodiging voor het digitaal invullen van de vragenlijsten via e-mail. Indien u de vragenlijst digitaal invult krijg u direct een terugkoppeling van uw antwoorden. Dit overzicht kunt u gebruiken bij het voorbereiden van uw volgende bezoek aan uw zorgverlener. Indien het voor U niet mogelijk is om de vragenlijst via een computer in te vullen kunnen wij u de vragenlijst op papier sturen. U hoeft niet vaker voor controle te komen en er wordt ook geen extra bloed of urine afgenomen voor het onderzoek. U hoeft geen speciale medicijnen te gebruiken voor het onderzoek. U zult gewoon behandeld worden volgens de gangbare richtlijnen door uw behandelend arts. Het onderzoek heeft daar geen invloed op. Dit onderzoek heeft ook geen invloed op uw mogelijkheden om een niertransplantatie te krijgen, of te starten met dialyse. Zodra u een niertransplantatie ondergaat of start met dialyse stopt dit onderzoek vanzelf.

Nacontrole

De controles bij dit onderzoek zijn niet anders dan in de gewone zorg. U komt niet extra op controle. De vragenlijsten kunnen wel besproken worden tijdens u normale controle afspraken.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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.

Als u meedoet aan dit onderzoek draagt u bij aan kennis over het beloop van klachten en kwaliteit van leven bij patiënten met chronische nierschade. Meedoen kan ook voordelen voor u zelf opleveren. Uw behandelend arts krijgt indien u meedoet aan het onderzoek informatie over eventuele problemen die u ervaart en zal deze problemen met u bespreken. U krijgt ook zelf een rapport van uw uitkomsten. Samen met uw arts kunt u dan zoeken naar een oplossing.

Er zijn geen nadelen van deelname aan het onderzoek. Het invullen van de vragenlijst zal 2 keer per jaar ongeveer 20 minuten kosten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dit geen invloed op uw behandeling voor chronische nierschade.

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 (na twee tot zes jaar).
- Wanneer u start met dialyse behandeling of een niertransplantatie ondergaat.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers de laatste vragenlijst hebben ingevuld.
- Wanneer U zelf wilt 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. Er verandert dan niets aan uw behandeling voor chronische nierschade.

- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het LUMC
 - 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 uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

9. 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 email adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- antwoorden op de vragenlijsten

Opvragen gegevens Centraal Bureau voor de Statistiek

Het Centraal Bureau voor de Statistiek verzamelt de doodsoorzaken van alle mensen die in Nederland overlijden. Indien u tijdens de looptijd van de studie overlijdt is het voor het onderzoek belangrijk om de oorzaak te weten. Daarom vragen wij u aan het einde van deze brief toestemming om indien u tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, de officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.

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 in wetenschappelijke tijdschriften. Patiënten zullen zelf ook geïnformeerd worden over de resultaten.

Indien u ook toestemming geeft of als u eerder toestemming heeft gegeven voor het opslaan van uw gegevens in het landelijke register voor kwaliteit van zorg: Nefrodata (voorheen RENINE) waar gegevens van nierpatiënten worden opgeslagen, dan zullen uw gegevens van

deze studie ook worden opgenomen in de registratie. We doen dit om een goed werkend systeem te ontwikkelen waarmee we behandelresultaten van mensen met chronische nierschade in Nederland kunnen volgen.

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 uw eigen ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we 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:

- 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.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum. De antwoorden op de vragenlijsten blijven ook in uw medisch dossier bewaard.

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 chronische nierschade. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het 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.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het verzamelen 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:

- dr. W.M. Michels, internist-nefroloog van het Leids Universitair Medisch Centrum 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. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Het invullen van de vragenlijsten wordt gezien als reguliere medische zorg omdat uw antwoorden door uw behandelend arts met u besproken kunnen worden. U hoeft voor het onderzoek ook geen reiskosten te maken omdat de lijsten tijdens de reguliere bezoeken met u besproken worden.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. We informeren uw behandelend specialist.

De onderzoeker laat uw behandelend nefroloog weten dat u meedoet aan dit onderzoek. Uw behandelend nefroloog ontvangt ook de uitkomsten van uw vragenlijsten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan dr. W.M. Michels, internist-nefroloog van het Leids Universitair Medisch Centrum. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. H.S. Spijker. 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 de klachtenfunctionaris van het LUMC. 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 aan 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.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor LUMC en MUMC+

In geval van (inhoudelijke) vragen over het onderzoek kunt u bellen met:

Onderzoeker (voor medisch inhoudelijke vragen):

Dr. W.M. Michels, internist-nefroloog

Leids Universitair Medisch Centrum

Afdeling Interne Geneeskunde, sectie Nierziekten

Telefoon: 071-526 37 96 bereikbaar op werkdagen van 9:00-12:00

Hoofdonderzoeker MUMC+:

Dr. M. Gelens, internist nefroloog Contact: 043-387 50 07, email m.gelens@mumc.nl

Onderzoeksverpleegkundigen MUMC+ (voor praktische vragen):

M. Mullens

J. Soudant

K. Brandts-Lustermans

Contact: 043-387 50 07

Email m.mullens@mumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. H.S. Spijker, internist-nefroloog

Bereikbaar via poli nierziekten:

Email: polinierziekten@lumc.nl

Telefoon: 071-526 37 96 bereikbaar op werkdagen van 9:00-12:00

In het geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot het onderzoeksteam:

Mevrouw A.I. Haine onderzoeker afdeling klinische epidemiologie

Bereikbaar via:

Email: PRO-CKD-studie_epi@lumc.nl

Ook kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris MUMC+

via telefoonnummer 043-387 42 04, maandag t.m. donderdag van 10.00 tot 12.00 uur.

Gegevensbescherming:

Voor meer informatie en/of klachten over gegevensbescherming kunt u terecht op de website van het MUMC+: www.mumc.nl of bij de functionaris voor Gegevensbescherming van het MUMC+ tel: 043-387 59 10

Email: functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: Autoriteit Persoonsgegevens

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Tel: 088 – 180 52 50

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Patiënt-relevante uitkomsten in chronische nierziekte

- 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 behandelend nefroloog te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij nefroloog over mijn gezondheid, medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De gegevens worden 15 jaar bewaard.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op te nemen in het landelijk register voor nierpatiënten (Nefrodata, voorheen RENINE)
- 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 toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek'.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Als behandelend arts verklaar ik 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.

Hoe ontvangt u de uitnodiging voor de vragenlijst?

U ontvangt de uitnodiging voor het digitaal invullen van de vragenlijsten standaard via e-mail. Hiervoor vragen wij uw email adres. U ontvangt na het invullen direct een handig overzicht van uw antwoorden. Uw email adres zal alleen gebruikt worden voor het versturen van de uitnodiging voor de vragenlijsten.

Email adres:.....

- ☐ Vult u de vragenlijsten liever in op papier? Vinkt u dan het hokje aan. De vragenlijsten en uw antwoordoverzicht worden in dat geval per post naar uw huisadres gestuurd.