

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

“Grip on knee OA: DIstraction Versus Arthroplasty (GODIVA) for young knee-osteoarthritis patients in routine care”.

Vergelijking van twee behandelingen voor knie artrose: distractie en een prothese (het GODIVA onderzoek)

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 knieartrose heeft, en in aanmerking komt voor een knieprothese en mogelijk ook voor een knie 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 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 een onafhankelijk arts, (u vindt de contactgegevens in bijlage A)
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het UMC Utrecht steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 1200 proefpersonen nodig uit verschillende ziekenhuizen. Het onderzoek wordt in Nederland uitgevoerd. De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. De Nederlandse overheid betaalt dit onderzoek via Zorginstituut Nederland (www.zorginstituutnederland.nl).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij ernstige knieartrose wordt vaak een knieprothese overwogen, als andere opties niet meer voldoende helpen. Hierbij wordt het kniegewricht gedeeltelijk of geheel vervangen door een knieprothese van metaal en plastic. Omdat u jonger dan 66 jaar bent, kan ook een kniedistractie worden overwogen. Bij kniedistractie wordt een frame aan de buitenkant van de knie geplaatst, gedurende 6 weken. Dit frame zorgt ervoor dat de gewrichtsoppervlakken van het boven en onderbeen elkaar niet raken (5 mm afstand tussen boven en onderbeen). Hierdoor schuren de beschadigde oppervlakken niet langer over elkaar. Het idee is dat ze hierdoor de mogelijkheid krijgen om te herstellen. Na 6 weken wordt het frame operatief verwijderd.

In dit onderzoek vergelijken we de effecten na behandeling met kniedistractie met de effecten na behandeling met een knieprothese.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een knieprothese is een effectieve behandeling voor patiënten met ernstige knieartrose. Maar hoe jonger de patiënt hoe groter de kans dat die prothese later in het leven vervangen moet worden door een nieuwe prothese, omdat een prothese een beperkte levensduur heeft. Deze tweede operatie geeft vaak minder goed resultaat en leidt tot meer klachten en behoefte aan zorg. Bij patiënten die een prothese krijgen onder de 66 jaar (~10.000/jaar in Nederland) wordt bij meer dan 25% de eerste prothese uiteindelijk vervangen. Doordat we steeds ouder worden en steeds langer actief willen blijven is dit een groeiend gezondheidsprobleem. Vandaar dat op jonge leeftijd een kniedistractie kan worden overwogen.

Kniedistractie is bij meer dan 250 patiënten in Nederland toegepast en een effectieve behandeling gebleken. Kniedistractie kan het plaatsen van een knieprothese langdurig (tot wel 10 jaar) uitstellen tot een leeftijd waarop verwacht wordt dat een eerste knieprothese levenslang meegaat (>65 jaar). Er is dan een veel kleinere kans dat een tweede operatie voor een vervanging van de knieprothese nodig is. Een kniedistractie behandeling zou daarmee veel problemen kunnen voorkomen voor patiënten, vooral op de langere termijn.

De zorgverzekeraars hebben kniedistractie als veelbelovende behandeling beoordeeld. De behandeling wordt echter nog niet vergoed in het basispakket, omdat er voor een goede vergelijking met een knieprothese nog te weinig gegevens bekend zijn. Daarom wordt in dit onderzoek behandeling met kniedistractie vergeleken met een knieprothese.

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 doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De orthopedisch chirurg of onderzoeker meet bijvoorbeeld uw lengte en gewicht en meet hoe ver u uw kniegewricht kunt buigen en strekken.
- De ernst van de knie artrose wordt beoordeeld op een röntgenfoto van de knie.
- Uw medische geschiedenis wordt bekeken en besproken.

Het kan zijn dat u hiervoor een keer extra naar het ziekenhuis moet komen (geschiktheidsonderzoek) en een extra röntgenfoto van de knie moet laten maken voor analyses binnen het onderzoek.

Let op: Als u een prothese in uw heup of enkel aan dezelfde kant heeft als waar u nu klachten heeft, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek omdat dit een uitsluitingscriterium is voor de distractie behandeling. Een prothese op een andere plek in uw lichaam kan mogelijk ook een reden zijn voor geen deelname. Dit zal uw behandelend arts beoordelen.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een knieprothese
- Groep 2. De mensen in deze groep worden behandeld met kniedistractie.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt om het onderzoek zo eerlijk mogelijk uit te voeren. De uitslag van deze loting krijgt u te weten bij het maken van de operatie afspraak enkele weken voor de operatie. U kunt dus niet zelf kiezen welke behandeling u krijgt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

We doen de volgende onderzoeken:

- U krijgt zeven keer vragenlijsten opgestuurd (zie bijlage C). De vragen gaan over pijn, functioneren, algemene gezondheid, pijnmedicatie, werk en gebruik van gezondheidszorg. U kunt deze vragenlijsten thuis invullen. Soms komen er overlappende vragen in de verschillende vragenlijsten voor. Het is belangrijk dat u alle vragen invult. Het kost ongeveer drie kwartier om deze vragenlijsten in te vullen.
- Als u behandeld bent met kniedistractie, wordt er na één en na twee jaar een röntgenfoto van de knie gemaakt. De röntgenfoto die na één jaar gemaakt wordt, valt binnen de standaard klinische zorg. De röntgenfoto na twee jaar wordt specifiek voor het onderzoek gemaakt. Deze foto's zijn voor het beoordelen van de slijtage en het eventuele herstel van uw kniegewricht.
- Gedurende de 2 jaar follow-up van de studie zal er informatie over eventuele bijwerkingen en/of eventuele wijzigingen in uw behandeling worden bijgehouden

In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u tot een jaar na operatie bij de orthopedisch chirurg voor controle van de behandeling. Als u behandeld wordt met kniedistractie is het nodig dat u na 2 jaar nog een

keer extra komt om een röntgenfoto voor het onderzoek te laten maken. Dit bezoek duurt ongeveer een half uur.

Bovendien kan vooraf aan de behandeling een extra geschiktheidsonderzoek plaatsvinden en eventueel een extra röntgenfoto gemaakt worden. De vragenlijsten voor dit onderzoek zijn extra.

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 voor uw artrose, waarvoor u een andere behandeling moet ondergaan.
- U komt naar iedere afspraak, en vult iedere keer tijdig de vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de (arts)-onderzoeker (zie bijlage A) in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U besluit toch niet meer mee te willen doen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Bijwerkingen knieprothese

Behandeling met een knieprothese kan bijwerkingen hebben. De bijwerkingen zijn niet anders dan wanneer u niet zou deelnemen aan het onderzoek. De belangrijkste zijn:

- Nabloeding van de wond
- Infectie van de knieprothese of het gebied er omheen
- Soms is het buigen van de knie niet goed mogelijk en doet dat pijn. Dit kan komen doordat littekenvorming rondom de prothese stijfheid veroorzaakt.
- Knielen zal moeilijker zijn
- Trombose of longembolie
- Schade aan bloedvaten en zenuwen

Neem contact op met de arts als:

- De wond gaat lekken
- De wond dik wordt en/of meer pijn gaat doen
- U koorts heeft (lichaamstemperatuur hoger dan 38,5 °C)
- U niet meer op uw been kunt staan, terwijl dit voorheen wel mogelijk was

Meer informatie over de knieprothesebehandeling krijgt u via uw behandelend arts

Bijwerkingen kniedistractie behandeling.

Behandeling met kniedistractie kan bijwerkingen hebben. De belangrijkste zijn:

- Ontsteking van de huid bij de botpennen. Dit zijn de pennen die in het bot worden geplaatst, waarop het distractieframe wordt vastgemaakt. De huid rondom de botpennen wordt dan rood en gezwollen en dat kan pijnlijk zijn. Dit is goed te behandelen met antibiotica.
- Stijfheid van het kniegewricht na de behandeling, omdat de knie 6 weken niet heeft kunnen bewegen. In overleg met uw behandelend orthopedisch chirurg kan eventueel fysiotherapie gestart worden.
- Trombose of longembolie
- Schade aan bloedvaten en zenuwen
- Ontsteking van het kniegewricht

Neem contact op met de arts als:

- De huid rondom de pennen rood en/of gezwollen is.
- U koorts heeft (lichaamstemperatuur hoger dan 38,5 °C)
- Het kniegewricht na behandeling erg stijf is, terwijl dit voorheen niet zo was.

Meer informatie over de kniedistractie behandeling krijgt u via uw behandelend arts.

Bij beide behandelingen is er een kleine kans dat de behandeling niet het gewenste effect geeft en de pijn onvoldoende is verminderd. Tevens is er een heel kleine kans op ernstige complicaties als gevolg van elke chirurgische behandeling (b.v. schade aan bloedvaten of zenuwen, een longembolie). In beide gevallen wordt u behandeld volgens standaard zorg in overleg met uw behandelend orthopedisch chirurg. Als kniedistractie niet het gewenste effect heeft gegeven, zou u alsnog in aanmerking kunnen komen voor een knieprothese.

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.

Zowel de kniedistractie als de knieprothese kan een gunstig effect hebben, met name vermindering van pijn en verbetering van functie, maar zeker is dat niet. Een deel van de patiënten blijft na behandeling klachten houden of krijgt een complicatie. Het kan enkele maanden duren voordat het maximale effect van met name een kniedistractie bereikt wordt. Om die reden zal er minimaal een jaar gewacht worden met een eventuele vervolgstap in de behandeling (b.v. een knieprothese voor patiënten die behandeld zijn met kniedistractie). Bij een distractie draagt u 6 weken een extern frame dat buigen van de knie niet mogelijk maakt en dat een grote impact op uw dagelijks functioneren zal hebben. Bij een knieprothese is uw eigen knie definitief vervangen door een prothese van metaal en plastic.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U wordt verwacht zich te houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Als u behandeld wordt met kniedistractie, wordt er twee jaar na de distractie behandeling een extra röntgenfoto van de knie gemaakt.
- Het kan zijn dat er ook voorafgaand aan de behandeling een extra röntgenfoto van de knie gemaakt wordt volgens het onderzoeksprotocol.

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

Bij het maken van een röntgenfoto van de knie gebruiken we röntgenstraling. U krijgt daarbij in totaal ongeveer 0,001 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.

De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een zeer klein risico.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? U kunt dan alleen behandeld worden met een knieprothese. De distractie behandeling wordt nog niet door de zorgverzekeraars vergoed in het basispakket. Zolang het onderzoek loopt, zal distractie in de reguliere zorg in Nederland niet mogelijk zijn.

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:

- 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 zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - UMC Utrecht,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie Utrecht, 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. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

De verwachting is dat het onderzoek voor alle patiënten in 2026 is afgelopen. Op dat moment laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Mogelijk wordt u op dat moment gevraagd of u wilt deelnemen aan vervolgonderzoek. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiervoor benaderd mag worden. U geeft nu nog geen toestemming voor deelname aan het vervolgonderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en röntgenfoto's?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw contactgegevens door te geven aan de opdrachtgever van het onderzoek, het UMC Utrecht, om u de vragenlijsten te kunnen sturen. Bovendien geeft u toestemming om gegevens en röntgenfoto's te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw contactgegevens
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- vragenlijsten
- röntgenfoto's

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en röntgenfoto's?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw röntgenfoto's om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw röntgenfoto's een code. Op al uw gegevens en röntgenfoto's zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis, waar u behandeld wordt. 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:

- Een onafhankelijke controleur die voor het UMC Utrecht werkt.

- 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 en röntgenfoto's?

We bewaren uw gegevens en röntgenfoto's 15 jaar in het ziekenhuis en gecodeerd bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens en röntgenfoto's gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw röntgenfoto's kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van knieartrose en behandeling met distractie of prothese. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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. 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:
 - UMC Utrecht en het ziekenhuis waar u behandeld wordt. 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 UMC Utrecht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: Clinicaltrials.gov. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NCT06113549'.

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

De behandelingen in dit onderzoek worden uitgevoerd volgens de reguliere medische zorg en via de zorgverzekeraar verrekend. De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt

ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten als u speciaal voor het onderzoek naar het ziekenhuis moet komen (voor een eventueel extra geschiktheidsonderzoek en/of 2 jaar na kniedistractie behandeling).

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

De behandelend arts stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek, zoals gebruikelijk is in de reguliere zorg

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 een onafhankelijk arts. Contactgegevens zijn genoemd in bijlage A. 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 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 voor OLVG

Onderzoeker:

Prof. dr. R.W. Poolman

Professional Phone Number: +31 20 599 3050

Professional Email: r.w.poolman@olvg.nl
rwp@jointresearch.org

Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts/verpleegkundig specialist:

Joint Research onderzoeksbureau

T 020 599 2415

JointResearch@olvg.nl

Onafhankelijk arts: dr. H.M. De Visser, MD (orthopedisch chirurg),

Afdeling Orthopedie, St Antonius Ziekenhuis, Utrecht/Nieuwegein

hm.de.visser@antoniusziekenhuis.nl

Tel: +31 88 320 23 00

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

De klachtenfunctionaris is bereikbaar:

Per telefoon op locatie Oost: 020 599 22 93

Per telefoon op locatie West: 020 510 83 48

Per e-mail: klachten@olvg.nl

Per brief naar postadres:

OLVG, t.a.v. klachtenfunctionaris

Postbus 95500

1090 HM Amsterdam

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 Gegevensbescherming van OLVG of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Functionaris Gegevensbescherming OLVG is bereikbaar:

Per e-mail: fg@olvg.nl

Per telefoon: 020 599 3875

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

<https://www.olvg.nl/uw-bezoek-aan-olvg/privacyverklaring-patientgegevens/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

UMC Utrecht 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 telefonisch of per post bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Telefoonnummer:	020 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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: overzicht metingen voor het onderzoek

	Geschiktheid -onderzoek	Voor OK	OK	Na operatie							
<i>Weken/maanden</i>	-2m (max)		0	3w	6w	2m	5 m	8 m	12 m	24 m	Bij vroeg- tijdige stop
Algemeen											
Informatie en toestemming	x										
voldoet patiënt aan criteria voor deelname aan het onderzoek	x										
Patient kenmerken	x										
loting		x									
Chirurgische behandeling											
Knie prothese (KP) of Knie Distractie (KJD)			x								
Alleen in KJD groep: verwijderen kniedistractie frame					x						
Vragenlijsten											
Verschillende vragenlijsten over pijn en algemeen welbevinden (incl. pijn medicatie)		x		x			x	x	x	x	
Medische consumptie en arbeids- productiviteit kosten		x				x	x		x	x	
Overig											
Gewrichtsspleet op röntgenfoto (gemeten in mm) *	x	[x]							x*	x*	
Bijwerkingen en wijzigingen in behandeling**				x	x	x	x	x	x	x	
Telefonische afspraak***											x

* Een röntgenfoto van de knie wordt bij het eerste bezoek in de reguliere zorg gemaakt. Bij patiënten die met kniedistractie behandeld zijn, wordt ook 1 en 2 jaar na de ingreep een röntgenfoto gemaakt. Alleen de foto na 2 jaar wordt extra voor het onderzoek gemaakt.

** bijwerkingen en wijzigingen in behandeling worden continu bijgehouden in reguliere zorg.

*** bij een eventuele vroegtijdige stop van het onderzoek wordt een telefonische afspraak ingepland om de laatste gegevens over het kniegewricht te verzamelen.

[x} Eventueel extra röntgenfoto volgens het onderzoeksprotocol

Bijlage D: toestemmingsformulier deelnemer aan het onderzoek

Behorende bij **Vergelijking van twee behandelingen voor knie artrose: distractie en een prothese (het GODIVA onderzoek; “Grip on knee OA: DIstraction Versus Arthroplasty (GODIVA) for young knee-osteoarthritis patients in routine care”)**.

- 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 weet dat bij een eventuele vroegtijdige stop van het onderzoek een telefonische afspraak wordt ingepland om de laatste gegevens over het kniegewricht te verzamelen.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelend 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 en röntgenfoto's 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 geef toestemming voor het delen van mijn contactgegevens met het UMC Utrecht, de opdrachtgever van dit onderzoek, voor het versturen van de vragenlijsten.
- Ik geef toestemming om informatie over bijwerkingen en/of wijzigingen in behandeling uit mijn medisch dossier te gebruiken voor dit onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen? Ook als u in onderstaande tabel n 'nee' aankruist, kunt u meedoen aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om mijn gegevens en röntgenfoto's 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer aan het onderzoek):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer aan het onderzoek.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De deelnemer aan het onderzoek krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.