

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De RSA-10 studie

De lange termijn stabiliteit van de Delta-TT heup-kom met polyethyleen inzetstuk vergeleken met een keramisch inzetstuk. Een RSA studie.

Officiële titel (in het NL): De 10-jarige follow-up van de Delta-TT studie: stabiliteit van de Delta-TT heup-kom met een polyethyleen inzetstuk vergeleken met de Delta-TT heup-kom met een keramisch inzetstuk op 10 jaar postoperatief. Een RSA studie.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u heeft meegedaan aan de oorspronkelijke Delta-TT studie en we willen onderzoeken hoe het nu met uw heup gaat.

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. Lees deze rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, familie of vrienden. Algemene informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

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 B**.

1. Algemene informatie

OLVG heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we OLVG steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in het OLVG. De kosten van dit onderzoek worden vergoed door een bedrijf dat heupprothesen maakt: LimaCorporate. Dit bedrijf heeft geen inspraak in de opzet en uitvoering van dit onderzoek of in de publicatie van de resultaten. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is om de verankering van de Delta-TT heup-kom op 10 jaar na de operatie met twee verschillende inzetstukken te vergelijken, namelijk een polyethyleen (plastic) en een keramisch inzetstuk. Daarnaast willen we de verankering van de H-MAX S heupsteel in kaart brengen op 10 jaar na de operatie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij een klein deel van de mensen met een totale heupprothese, blijft de geplaatste heup-kom op de lange termijn niet goed vast zitten in het bot. De resultaten van de oorspronkelijke studie naar de Delta-TT cup lieten op 2 en 5 jaar na de operatie een goede stabilisatie van de heupprothese zien. Zowel in de groep met een keramisch inzetstuk als de groep met een polyethyleen (plastic) inzetstuk stabiliseerde de heupprothese. De Delta-TT cup en de H MAX S heupsteel zijn ontwikkeld met als doel om de kans op loslating van de heupprothese te verminderen. We verwachten ook op lange termijn (10 jaar na de operatie) een goede stabiliteit van deze heupprothese. Met deze RSA-10 vervolgstudie willen we dit gaan onderzoeken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 45-60 minuten.

Kunt u meedoen?

Omdat u heeft meegedaan aan de oorspronkelijke Delta-TT studie komt u in aanmerking om mee te doen aan dit lange termijn onderzoek. Om te weten of u geschikt bent voor deelname kijkt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis.

Onderzoeken en metingen

Voor dit onderzoek vragen wij u om eenmalig een RSA foto te laten maken en om eenmalig een vragenlijst in te vullen.

- RSA foto: Wij vragen u om eenmalig naar het ziekenhuis (OLVG West) te komen om een RSA foto te laten maken. Dit bezoek duurt 15-20 minuten. Met deze RSA foto (Röntgen Stereofotogrammetrische Analyse), kan de verankering van de heupprothese in het bot worden gemeten.
- Vragenlijst: U krijgt online, met de post of telefonisch eenmalig een vragenlijst. De vragen gaan over hoe goed u kunt functioneren met de geplaatste heupprothese. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar het ziekenhuis voor een RSA foto.
- U vult de vragenlijst naar waarheid in.

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

Bij een RSA foto maken we gebruik van röntgenstraling. Röntgenstraling kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. De totale stralingsbelasting is in dit

onderzoek ongeveer 0,3 mSv. Dit is verwaarloosbaar in vergelijking met de gemiddelde totale straling van ongeveer 2,9 mSv die een Nederlander per jaar krijgt. 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 of heeft u recent meegedaan aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting? Bespreek dan met de onderzoeker of deelname aan dit onderzoek op dit moment verstandig is.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

De informatie die in deze studie verzameld wordt, kan ten goede komen aan andere mensen die in de toekomst een totale heupprothese krijgen.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Meedoen aan het onderzoek kost u alleen extra tijd en een bezoek aan het ziekenhuis.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u besluit niet mee te doen hoeft u hierbij geen reden te benoemen. Deelname aan het onderzoek is volledig vrijwillig.

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:

- U heeft de RSA foto laten maken en de vragenlijst ingevuld.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt .
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Één van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - LimaCorporate,
 - 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. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer één jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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. Daarnaast zullen we gegevens over uw prothese en een eventuele revisie opvragen bij de Landelijke Registratie Orthopedische Interventies (LROI) opvragen.

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 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. 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 opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van heupprotheses. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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 niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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: Prof. Dr. R.W. Poolman (zie bijlage A voor contactgegevens).
- 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 OLVG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Het maken van de RSA foto en het invullen van de vragenlijst voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten en de parkeerkosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, omdat meedoen geen extra's risico's met zich meebrengt. De opdrachtgever hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten van de Medisch Ethische Toetsingscommissie. Wel is er sprake van de standaard aansprakelijkheidsverzekering van het OLVG.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts 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 de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens 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 de klachtencommissie van het OLVG. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor OLVG

Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. R.W. Poolman

Orthopedisch chirurg

E-mail: R.W.Poolman@olvg.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. D.F.P. van Deurzen

Orthopedisch chirurg

E-mail: D.F.P.vanDeurzen@olvg.nl

Coördinerend onderzoeker:

Drs. A.D. Klaassen

Onderzoeker Orthopedie

E-mail: A.D.Klaassen@olvg.nl

Onderzoeksassistent:

Drs. O. Hoonhout

Onderzoeker Orthopedie

E-mail: O.Hoonhout@olvg.nl

Telefoon: 020 – 599 3653

Klachtenfunctionarissen OLVG:

E-mail: klachten@olvg.nl

Telefoon: 020 – 599 2293 / 020 – 510 8348

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

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de RSA-10 studie: De lange termijn stabiliteit van de Delta-TT heup-kom met polyethyleen inzetstuk vergeleken met een keramisch inzetstuk. Een RSA studie.

- 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 te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 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: __ / __ / __