



PATIËNTENINFORMATIE IBD-dynamics

Dynamic Iliac Branch Endoprosthesis (DynaIBE): Een multicenter, post-market, real world, prospectieve observatiestudie voor de vergelijking van de resultaten door middel van de dynamische CT bij patiënten die zijn behandeld met de Gore® EXCLUDER® ILIAC BRANCH endoprothese of de Cook® ILIAC SIDE BRANCED DEVICE (IBD-dynamics).

Beste meneer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Indien u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft kunt u die ten alle tijden stellen aan uw behandelend arts, de onderzoekscoördinator of de onafhankelijk arts. De contactgegevens vindt u op pagina 3 van deze informatiebrief.

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan deze registratiestudie omdat bij u in het verleden (tussen oktober 2006 en juli 2016) een aneurysma in uw bekkenlagader is geconstateerd en u hiervoor behandeld bent.

Deze observatiestudie is opgezet vanuit het Rijnstate Ziekenhuis te Arnhem. Aan deze studie doen ongeveer 30 andere patiënten binnen meerdere ziekenhuizen in Nederland mee. In dit onderzoek willen we verschillende soorten protheses met elkaar vergelijken. Hierdoor krijgen we meer inzicht of er verschillen in de uitkomsten van de verschillende prothese zijn. In dit onderzoek vergelijken we de twee in gebruik zijnde protheses voor de behandeling van een aneurysma in de bekkenlager, namelijk de Gore® EXCLUDER® ILIAC BRANCH endoprothese en de Cook® ILIAC SIDE BRANCED DEVICE.

Uw behandelend vaatchirurg heeft voor deze behandeling een modern CT onderzoek aangevraagd om de verwijding in uw liesslagader (aneurysma) af te beelden. Tijdens dit onderzoek is het mogelijk het aneurysma in het lichaam te filmen. Omdat de waarde van dit filmpje nog niet geheel bekend is, willen wij u informeren over de eventuele voor- en nadelen van dit nieuwe onderzoek. Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben dan kunt u deze stellen aan uw behandelend arts of de coördinator van het onderzoek dokter M. Reijnen.

Achtergrond en doel van het onderzoek

Door het filmen van de bewegingen van de slagaders en de protheses kan informatie verkregen worden over de mechanische eigenschappen van de vaatwand en de prothese. Het onderzoek wordt uitgevoerd met de nieuwste apparatuur. Hierdoor is het mogelijk het bloedvat tijdens het kloppen van het hart (de hartcyclus) te filmen.

Uitvoer van het onderzoek

Tijdens het CT onderzoek zal een hartfilmpje worden gemaakt om uw hartslag goed te registreren. De scan wordt vervolgens op verschillende momenten van de hartcyclus gemaakt. Tijdens het maken van de scan wordt contrast toegediend.

Mogelijke ongunstige bijwerkingen en risico's verbonden aan het onderzoek

Gedurende dit onderzoek worden meer opnames gemaakt dan gebruikelijk. Door de snelheid van de nieuwe apparatuur is het zo dat dit leidt tot een geringe toename van de stralingsbelasting. Het risico op ongunstige bijwerkingen (stralingsschade) is uitermate klein. Omdat de plakkers voor het hartfilmpje moeten worden aangebracht duur het onderzoek iets langer dan gebruikelijk. Het hele onderzoek duurt ongeveer 15 minuten.



Verschil reguliere onderzoek

In het verleden heeft u al meerdere (reguliere) CT onderzoeken gehad rondom de behandeling van het aneurysma. Wat anders is dan bij het reguliere onderzoek zijn de extra opnames tijdens de moderne CT (en daardoor langere onderzoeksduur) en het maken van het hartfilmpje tijdens de scan. Met deze extra opnames kunnen wij meer zien over de bewegingen van de slagader en de prothese voor en na een operatie en deze vergelijken met elkaar.

Gebruik van persoonlijke gegevens/vertrouwelijkheid

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U heeft het recht deelname te weigeren of op enig moment te stoppen. Wanneer u, om wat voor reden dan ook, besluit niet (meer) aan het onderzoek deel te nemen, zal dit geen invloed hebben op uw relatie met uw dokter of op de verdere behandeling. Deelname aan het onderzoek heeft geen directe voordelen voor u. De beoordeling van de CT scan vindt op de gebruikelijke manier plaats.

Als u deelneemt aan dit onderzoek worden gegevens verzameld uit uw medische dossier. Andere betrokken partijen die deze gegevens kunnen inzien om te voldoen aan de wettelijke vereisten en regels zijn uw arts(en), het ziekenhuis waar u onder behandeling bent, regelgevende instanties (zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg) en ethische commissies. Voor bovenstaande doeleinden kunnen uw gegevens (anoniem) worden doorgegeven aan de genoemde partijen.

Uw persoonlijke gegevens worden anoniem gemaakt en met een sleutel gecodeerd. Uw gegevens worden te allen tijde behandeld volgens de geldende vertrouwelijkheidsvoorschriften en de wetgeving met betrekking tot privacy- en gegevensbescherming.

Verzekering

Voor ieder wetenschappelijk onderzoek is een proefpersonenverzekering noodzakelijk. Voor alle uitgevoerde onderzoeken (ongeacht de aard of de mogelijke risico's verbonden aan het onderzoek) is dat dezelfde verzekering. De standaard polisvoorwaarden zijn bijgesloten aan het eind van deze brief.

Kosten en vergoedingen

Het onderzoek zal voor u of voor uw ziektekostenverzekeraar geen extra kosten met zich meebrengen. U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname.

Hoe doet u mee?

Indien u mee wilt doen aan het onderzoek, vragen wij u de instemmingverklaring te ondertekenen en de datum daarbij te schrijven. Ook de onderzoeker zal deze verklaring ondertekenen. Deze kunt u opsturen via de bijgevoegde antwoordenvolp. Een lid van het onderzoeksteam zal contact met u opnemen na een bedenktijd van minimaal 24 uur.

Tot slot

Het onderzoek is goedgekeurd door de medisch ethische toetsingscommissie van het ziekenhuis. Deze commissie houdt toezicht op onderzoek met mensen.

Hoofdonderzoeker Rijnstate Ziekenhuis te Arnhem,

Dr. M.M.P.J. Reijnen, vaatchirurg
Hoofdonderzoeker Rijnstate ziekenhuis Arnhem

Voor vragen met betrekking tot deze observatie- en registratiestudie kunt u terecht bij het onderzoeksteam vaatchirurgie (Tel: 088-005 7282 of vascularsurgery@rijnstate.nl).



Bijlage 1: Contactgegevens

Voor vragen betreffende deze studie kunt u terecht bij het **onderzoeksteam Vaatchirurgie**, telefoonnummer 088- 005 7282 of een e-mail sturen naar vascularsurgery@rijnstate.nl.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. U kunt Dr. T. Rijnders, nucleair geneeskundige, bereiken op telefoonnummer 088-005 6489.

Bijlage 2: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met mensen is in het Rijnstate Ziekenhuis een verzekering afgesloten, en daar valt dit onderzoek ook onder. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de klachtenfunctionaris binnen het ziekenhuis. Deze zal dan contact opnemen met de verzekeraar.

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Arnhem/Velp,
telefoon: 088-005 7539

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Zevenaar, telefoon: 008-005 9785

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Medirisk (onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de
Gezondheidszorg MediRisk B.A.)

adres: Orteliuslaan 750

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.



TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR GEGEVENSVERSTREKKING

Voor deelname aan Dynamic Iliac Branch Endoprosthesis (IBD-dynamics): Een multicenter, post-market, real world, observatie- en registratiestudie voor de vergelijking van de resultaten door middel van de dynamische CT bij patiënten die worden behandeld met de Gore® EXCLUDER® ILIAC BRANCH endoprothese.

- Ik heb de informatie over dit onderzoek gelezen en begrepen. Mijn arts heeft al mijn vragen over deze observatiestudie beantwoord.
- Ik heb voldoende tijd gehad om mijn deelname aan deze observatiestudie te overwegen. Het is mij bekend dat mijn deelname geheel vrijwillig is.
- Ik begrijp dat ik mijn deelname altijd kan beëindigen zonder dat dit gevolgen heeft voor de medische zorg die ik krijg of voor de relatie met mijn arts.
- Ik begrijp en stem ermee in dat er gegevens over mij worden verzameld uit mijn medisch dossier en dat deze gegevens anoniem worden gebruikt en verwerkt door onderzoekers van de Afdeling Vaatchirurgie van het Rijnstate Ziekenhuis te Arnhem, of door aangewezen derde partijen die bij dit onderzoek zijn betrokken (bijvoorbeeld mijn arts(en), het ziekenhuis, regelgevende instanties en ethische commissies).
- Ik geef mijn arts(en) toestemming om de noodzakelijke medische gegevens over mij vrij te geven.
- Ik stem ermee in deel te nemen aan deze observatiestudie.
- Ik stem ermee in om in de toekomst benaderd te mogen worden voor vervolgonderzoek.
- Ik ontvang een kopie van de geïnformeerde toestemming.

Patiënt:

Naam
! moet door patiënt worden
geschreven

Handtekening
! moet door patiënt worden
geschreven

Datum
! moet door patiënt worden
geschreven

Onderzoeker of persoon die door onderzoeker is aangewezen:

Ik heb de inhoud van de patiënteninformatie en de toestemmingsverklaring met de bovengenoemde patiënt besproken. Ik heb gevraagd of er vragen zijn en ik heb eventuele vragen beantwoord.

Naam

Handtekening

Datum