



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Observationeel onderzoek van de BioMimics 3D-stent bij de behandeling van perifere vaatlijden

Officiële titel: Een prospectief, observationeel onderzoek in verschillende centra ter evaluatie van het driedimensionale zelf-uitzettende stentsysteem van BioMimics voor de behandeling van perifere arterieel vaatlijden: MIMICS-3D

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u perifere arterieel vaatlijden heeft.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Veryan Medical Ltd en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen. Veryan Medical Ltd vergoedt de kosten van dit onderzoek. Voor dit onderzoek zijn 500 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 60 proefpersonen meedoen.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verzamelen van uitgebreide informatie over het gebruik van een hulpmiddel, de BioMimics 3D-stent, bij gebruik volgens de standaard medische zorg.

3. Achtergrond van het onderzoek

De BioMimics 3D-stent is goedgekeurd voor de behandeling van een aandoening die perifere arterieel vaatlijden heet, waarbij slagaders in de benen worden vernauwd of geblokkeerd, wat leidt tot een verminderde doorbloeding in de benen. Informatie over gebruik van het hulpmiddel is beschikbaar uit klinische studies, maar klinische studies omvatten over het algemeen slechts een kleine subgroep van patiënten en behandelingen in vergelijking met de standaard medische praktijk. Daarom is deze studie ontworpen om informatie te verzamelen

over het gebruik van het hulpmiddel in de standaard medische praktijk in een aantal verschillende landen. De studie zal tot maximaal 3 jaar na de ingreep duren, waardoor we langetermijn informatie verkrijgen over het gebruik van hulpmiddel.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 3 jaar voor u.

Dit is een observationeel onderzoek, wat wil zeggen dat u volgens de standaard medische zorg van uw arts wordt behandeld en dat de behandeling niet afhankelijk is van uw deelname aan de studie. Er zullen geen extra diagnostische of vervolgingrepen zijn als u besluit om aan het onderzoek deel te nemen.

Bezoeken en onderzoeken

Als u akkoord gaat met deelname aan het onderzoek en u ondertekent deze toestemmingsverklaring, dan wordt informatie over u (uw leeftijd, gewicht, lengte, geslacht), uw medische voorgeschiedenis, inclusief eerdere behandelingen van perifere arterieel vaatlijden, medicatiegebruik en informatie over de ingreep verzameld. Als uw arts tijdens de ingreep besluit om u niet met de BioMimics 3D-stent te behandelen, dan worden er geen gegevens verzameld en neemt u niet deel aan het onderzoek.

De ingreep voor de behandeling van uw aderen wordt volgens de gewone praktijk van uw arts uitgevoerd. De arts zal de mogelijke risico's en voordelen van de ingreep met u bespreken.

Uw deelname aan het onderzoek duurt tot ongeveer 3 jaar na uw ingreep. Gedurende deze tijd komt u naar het ziekenhuis voor routinecontroles of er wordt telefonisch contact met u opgenomen, afhankelijk van de gang van zaken in de praktijk van uw arts. Er wordt informatie over uw huidige gezondheid, symptomen, medicatie, andere behandelingen die u eventueel hebt gehad en resultaten van onderzoeken verzameld. Hierbij horen ook resultaten van echografieën of röntgenfoto's die uw arts misschien noodzakelijk acht.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- de afspraken voor de geplande bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke risico's

De gehele behandeling, met inbegrip van alle diagnostische en vervolgingrepen, vindt plaats volgens de standaard medische zorg van uw arts en uw arts zal de mogelijke risico's en voordelen van uw geplande behandeling met u bespreken. Aan deelname aan het onderzoek is geen extra gezondheidsrisico verbonden

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van perifeer arterieel vaatlijden.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw perifeer arterieel vaatlijden.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw perifeer arterieel vaatlijden. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Veryan Medical Ltd, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en zijn onderzoeksteam weten welke code u heeft. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn : het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt OF die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

De opdrachtgever van het onderzoek krijgt een kopie van de gegevens zonder uw naam en bewaart deze 15 jaar.

De gegevens worden overgedragen voor verwerking naar de VS. Daar gelden niet de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens. Uw gegevens worden alleen gecodeerd doorgegeven.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk www.clinicaltrials.gov. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder NCT02900924.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

11. Zal mijn huisarts op de hoogte worden gebracht als ik deelneem?

Wij zullen uw huisarts altijd een brief sturen om deze te laten weten dat u deelneemt aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u hier niet mee akkoord gaat, kunt u niet aan dit onderzoek deelnemen.

12. Geen Vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker van uw ziekenhuis. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts drs. P.J. van Doormaal van het Erasmus MC. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en) <

Bijlage A: contactgegevens

Rijnstate ziekenhuis

Onderzoeker: prof. dr. M.M.P.J. Reijnen

E-mail: mreijnen@rijnstate.nl

Telefoonnummer: 088-0057282

Spoedeisende gevallen:

Telefoonnummer: 088-0058888

Onafhankelijk arts: dr. P.J. van Doormaal.

E-mail: p.j.vandoormaal@erasmus.nl

Telefoonnummer: 010-7040704

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

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Zevenaar, telefoon: 008-005 9785

Universitair Medisch Centrum Groningen

Onderzoeker: dr. R.P.H. Bokkers

E-mail: r.p.h.bokkers@umcg.nl

Telefoonnummer: 050-3614263

Spoedeisende gevallen:

Telefoonnummer: 050-3616161

Onafhankelijk arts: dr. P.J. van Doormaal.

E-mail: p.j.vandoormaal@erasmus.nl

Telefoonnummer: 010-7040704

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Observationele studie van de BioMimics 3D-stent bij de behandeling van perifere arterieel vaatlijden

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan (zie ook sectie 4 onder medische beoordeling).
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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