

Evaluatie van zaagmalgebruik bij operaties van verkeerd vergroeide onderarmen

Officiële titel: Beoordeling van prestatie en klinisch belang van 3D-geprinte patiëntspecifieke chirurgische guides bij distale radius malunion

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. Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar in totaal 20 personen. U ontvangt deze brief omdat u een onderarm correctie met een chirurgische zaagmal heeft ondergaan. 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 vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door onderzoekers van de orthopedische kliniek OCON. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt er gekeken hoe goed de spaakbeen en/of ellepijp correctie operatie uitgevoerd wordt wanneer zaagmallen gebruikt worden. Daarnaast wordt gekeken of uw ervaring na de operatie overeenkomt met hoe goed de operatie is uitgevoerd.

3. Achtergrond van het onderzoek

Ieder jaar breken ongeveer 40.000 Nederlanders hun onderarm. Van deze groep houden ongeveer 10.000 mensen klachten nadat ze in het gips hebben gezeten of geopereerd zijn. Bij deze groep mensen blijkt dan het spaakbeen nog scheef te staan. Uit onderzoek blijkt dat het voor deze groep belangrijk is dat wanneer ze geopereerd worden het spaakbeen zo goed mogelijk recht gezet wordt. Om dit zo goed mogelijk te behalen wordt er sinds enkele jaren gebruik gemaakt van zaagmallen tijdens de operatie.

4. Wat meedoen inhoudt

U zult ongeveer 5 werkdagen na het ontvangen van deze schriftelijke informatie telefonisch benaderd worden door ondergetekende. Tijdens dit gesprek vraagt de onderzoeker u om mee te doen aan dit onderzoek. Als u toestemt zal op de dag van uw controle 3 maanden of 12 maanden na de operatie naast het gesprek met uw behandelaar ook een CT scan

ingepland worden. Deze zal zo veel mogelijk aansluitend aan uw afspraak gepland worden. Deze CT-scan zal op dezelfde manier gemaakt worden als de CT-scan voor de operatie.

5. Wat wordt er van u verwacht

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

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet waarbij straling wordt gebruikt.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

6. Mogelijke risico's

Bij het maken van de CT-scan gebruiken we röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0.029 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter zeer klein. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Meedoen met dit onderzoek heeft geen invloed op de behandeling van uw aandoening, u heeft geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van onderarmbreuken.

Het nadeel van het meedoen aan het onderzoek zijn de mogelijk nadelige effecten van de straling die u binnen krijgt. Het risico hierop is echter zeer klein.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- een extra test;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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 verkeerd vergroeide onderarm. De stand van de botten zal dan met röntgenfoto's gecontroleerd worden.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het maken van de CT-scan. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw verkeerd vergroeide onderarm. 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:

- u de CT-scan gehad heeft
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- OCON, 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 worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die in rapporten en publicaties worden

gebruikt bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de onderzoeker is ingehuurd en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van spaakbeen en/of ellepijp breuken en/of van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: OCON. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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 voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het CCMO register (https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/) en het Nederlands Trial Register (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de MEC-U geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren behandelend specialist

Wij sturen uw behandelend specialist altijd een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De extra CT-scan voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. De afspraak met de chirurg en de handtherapeut net als de röntgenfoto's staan los van dit onderzoek en vallen wel onder uw eigen ziektekostenverzekering. Meedoen aan dit onderzoek heeft daar geen invloed op.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens OCON.

15. 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Proefpersoneninformatie

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor OCON

Onderzoeker: mevr. F. de Graaff (Technisch Geneeskundige, OCON)

e-mail: f.dgraaff@ocon.nl

tel.nr: 088-708 5375

Bereikbaar: ma-vr 08:00- 17:00

Onafhankelijk deskundige: dr. S. van Raak (Radioloog, ZGT)

e-mail: s.vraak@zgt.nl

tel.nr: 088-708 5251

Bereikbaar: ma-vr 08:00- 17:00

Klachten: Klachtenbemiddeling ZGT

Postbus 7600, 7600 SZ Almelo

tel.nr: 088-708 57 83

Voor meer informatie, zie de website:

<https://www.zgt.nl/patienten-en-bezoekers/geef-uw-mening-over-ons/een-klacht-indienen/>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: mevr. D. Wikkerink

e-mail: d.wikkerink@ocon.nl

tel.nr: 088-708 55 61

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Evaluatie van zaagmalgebruik bij operaties van verkeerd vergroeide onderarmen

- 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 specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening.
- 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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