

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de effecten van het sluiten van het buikvlies tijdens een keizersnede'

Officiële titel: 2 Close P studie – sluiten van het peritoneum versus het niet sluiten van het peritoneum tijdens sectio cesarea en het effect op kwaliteit van leven postoperatief. Een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Geachte 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 zwanger bent en de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort een keizersnede krijgt.

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 de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. In Nederland zullen naar verwachting 300 proefpersonen meedoen.

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we het effect op de kwaliteit van leven en pijnklachten een jaar na een keizersnede. We vergelijken de standaard operatieprocedure (waarbij het buikvlies wordt opengelaten) met een techniek waarbij ook het buikvlies wordt gesloten tijdens de keizersnede

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Na een buikoperatie kunnen er afwijkende verbindingen ontstaan. Dat zijn littekenstrengen die zich vormen na een litteken. We noemen dat verklevingen. Bij een keizersnede snijden we door verschillende 'lagen' heen. Daardoor kunnen verklevingen komen tussen de buikwand en de buikorganen, of tussen organen onderling. In sommige gevallen veroorzaken deze verklevingen geen klachten, maar het zou ook kunnen leiden tot toegenomen menstruatiepijn, vruchtbaarheidsproblemen of een veranderd bloedingspatroon met als gevolg een verminderde kwaliteit van leven. Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het sluiten van één van de lagen die geopend wordt (het buikvlies), maar normaal gesproken niet gesloten wordt, de kans op verklevingen en klachten vermindert.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 24 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Indien u ouder bent dan 18 jaar en een eerste keizersnede krijgt, dan bent u waarschijnlijk geschikt om mee te doen aan het onderzoek.

De onderzoeker zal onderzoek doen naar uw medische geschiedenis om te bepalen of u daadwerkelijk geschikt bent om mee te doen.

Stap 2: de operatie

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. Bij de mensen in deze groep wordt het buikvlies gesloten tijdens de keizersnede
- Groep 2. De mensen in deze groep ondergaan de standaardprocedure van de keizersnede zonder het sluiten van het buikvlies.

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

Loting bepaalt welke operatietechniek u krijgt. U weet niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. De kans dat u in groep 1 of 2 terecht komt, is 50%.

Stap 3: onderzoeken en metingen en controles

Wij sturen u 3x keer een vragenlijst, na 3, 12 en 24 maanden. In dit onderzoek vragen wij naar etniciteit omdat dit medisch relevant kan zijn voor het bestuderen van het verband tussen etnische achtergrond en het ontstaan van verklevingen na de keizersnede. De overige vragen gaan over uw menstruatiecyclus, kwaliteit van leven, seksualiteit en pijn gerelateerde klachten in de onderbuik.

Het kost u ongeveer 45 minuten om deze vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten staan online in een beveiligde en afgeschermdde omgeving. Daarom vragen wij uw toestemming voor het gebruik van uw emailadres voor het toesturen van de link, zodat u de vragenlijsten online kunt invullen.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 1 keer extra na 12 maanden naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt 30 minuten. Tijdens dit bezoek krijgt u een inwendig echo-onderzoek.

Stap 4: nacontrole

De standaard nacontrole zal plaatsvinden ongeveer 3 maanden na de keizersnede. Deze nacontrole verloopt niet anders dan bij de gewone zorg.

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 mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naabeide afspraken (waarvan één gewone zorg en één voor dit onderzoek).
- U vult de vragenlijsten in op de aangegeven momenten.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Als u bent gepland voor een gynaecologische operatie
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

De te onderzoeken operatietechniek geeft geen bekende nadelige effecten.

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

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.

Het sluiten van het buikvlies tijdens de keizersnede kan ervoor zorgen dat er minder verklevingen ontstaan, maar zeker is dat niet. Het is onduidelijk of dit ook minder klachten geeft na de operatie en een betere kwaliteit van leven. Als u loot voor het sluiten van het buikvlies zal de operatie 1-3 minuten langer duren. Het sluiten van het buikvlies kan een reden zijn dat u na de operatie meer pijnstilling nodig heeft, maar ook dit is niet zeker.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd door het invullen van vragenlijsten en één extra ziekenhuisbezoek.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u zeker de gewone behandeling tijdens de keizersnede.

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. U krijgt dan weer de gewone behandeling (tijdens de keizersnede, of de periode daarna).
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Amsterdam UMC
 - 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?

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

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 en voorgeschiedenis
- (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.

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 het 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:

- Een controleur die door de onderzoeker/opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

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 uw ziekenhuis en 15 jaar bij Amsterdam UMC.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van keizersneden en het ontwikkelen van verklevingen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC. In het toestemmingsformulier 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.

Vervolgonderzoek

Het is mogelijk dat wij u in de toekomst willen benaderen voor vervolgonderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of wij u mogen benaderen voor een vervolgonderzoek. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan huidig onderzoek.

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 huisarts of 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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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:
 - Amsterdam UMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

- 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 Amsterdam UMC 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.

[Https://onderzoekmetmensen.nl](https://onderzoekmetmensen.nl). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 2 Close P.

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

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten en parkeerkosten.

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 meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

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, zo kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het lokaal onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie 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 klachtencommissie 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. Als u gaat bevallen kan het voorkomen

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

dat u een kortere denktijd heeft. 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(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC

Onderzoekers: Dr R.A. de Leeuw en Dr J. van Keizerswaard.

Zij zijn bereikbaar gedurende kantooruren tel: 020-5620895 of per mail

2close_p@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk deskundige: Dr. K. Dreyer, gynaecoloog, Amsterdam UMC

k.dreyer@amsterdamumc.nl, 020-5663654

Klachten:

Bij klachten kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice

Zorgsupport. Telefoonnummer: 020-5663355; E-mailadres: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Amsterdam UMC:

E-mailadres: privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.amsterdamumc.org/nl/algemene-privacyverklaring-amsterdam-umc.htm>

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: CentraMed B.A.

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.100.044

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.).

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 (tenzij het onderzoek specifiek betrekking heeft op een bestaande zwangerschap of op geboorte, dan wel op embryo's met het doel een zwangerschap tot stand te brengen – in dat geval is schade aan het betreffende kind/kinderen wel gedekt).
- 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>).

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met Dr. R.A. de Leeuw (020-7320895)

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

Tijdsmoment	Handeling
Tijdens opname voor de keizersnede	Invullen vragenlijst
3 maanden na de keizersnede	Standaard nacontrole en invullen vragenlijst
12 maanden na de keizersnede	Poli controle inclusief inwendige echo en invullen vragenlijst
24 maanden na de keizersnede	Invullen vragenlijst

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de 2 Close P studie: het sluiten van het buikvlies versus het niet sluiten van het buikvlies tijdens de keizersnede.

- 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 onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt over mijn medische voorgeschiedenis, indien relevant.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of 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 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 om mijn contactgegevens (mailadres en telefoonnummer) naar het onderzoeksteam in het Amsterdam UMC door te sturen zodat ik door hen benaderd kan worden voor eventueel vervolgonderzoek en het versturen van de vragenlijsten
- 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

Amsterdam UMC

Mijn naam is (proefpersoon):

Mailadres: (A.u.b. geen werkmail)

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: __/ __/ __

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