

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een nieuw stroomschema voor de behandeling van een verlaagd calciumgehalte in het bloed na totale schildklierverwijdering

*Implementation of a symptom based algorithm for calcium management after total
thyroidectomy (IMPACT-trial)*

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 binnenkort een totale schildklierverwijdering ondergaat. 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. Algemene informatie over meedoen aan een onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door artsen in zeven ziekenhuizen in de regio Rotterdam. Voor dit onderzoek zijn ongeveer 100 patiënten nodig. De Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (TWOR) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verbeteren van de behandeling voor patiënten die een totale schildklierverwijdering hebben ondergaan.

3. Achtergrond van het onderzoek

Bij een operatie aan de schildklier kunnen één of meerdere bij schildklieren of beschadigd raken of verwijderd worden. De bij schildklieren zijn verantwoordelijk voor het regelen van het calciumgehalte in het bloed. Om het calciumgehalte goed te houden is het ook van belang dat er voldoende vitamine D in het lichaam aanwezig is. Als de bij schildklierklieren niet goed functioneren na de operatie kan het calciumgehalte laag worden. Dit geeft vervelende klachten (spierkrampen en een dof en of tintelend gevoel) en kan als het calciumgehalte erg

laag wordt ook leiden tot bijvoorbeeld hartritmestoornissen. In de meeste gevallen is de verlaging van het calciumgehalte gelukkig tijdelijk en herstellen de bijnieren vanzelf. Bij ongeveer 3% van alle patiënten gaat het niet over en is levenslange behandeling met calcium en vitamine D tabletten nodig om het calciumgehalte op peil te houden. Na de operatie wordt het calciumgehalte regelmatig gecontroleerd. Dit gebeurt zowel tijdens de ziekenhuisopname als in de weken erna op de polikliniek. Ieder ziekenhuis gebruikt hiervoor een eigen controleschema. Dit komt omdat er in Nederland nooit onderzoek is gedaan naar de beste manier om het calcium te controleren en te behandelen. Uit buitenlands onderzoek blijkt dat het calcium waarschijnlijk onnodig vaak gecontroleerd wordt en dat patiënten onnodig vaak calciumtabletten voorgeschreven krijgen. Omdat de bijnieren in de meeste gevallen vanzelf herstellen is medicatie vaak helemaal niet nodig. Daarom is er nu een nieuw behandelingschema ontwikkeld voor de controle en de behandeling van een verlaagd calciumgehalte. Doel van het onderzoek is dit nieuwe behandelingschema te vergelijken met het huidige behandelingschema. Om dit te kunnen doen willen we u vragen of we enkele gegevens van u mogen verzamelen.

4. Wat meedoen inhoudt

Patiënten die een totale verwijdering van de schildklier ondergaan kunnen deelnemen aan de studie. Als u zwanger bent of als u epilepsie heeft kunt u niet deelnemen. Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 12 maanden voor u. Tijdens de ziekenhuisopname wordt het calciumgehalte in het bloed meerdere keren gecontroleerd. Voor het onderzoek hoeft u niet extra geprikt te worden. Wel worden er bij de gangbare bloedafnames in totaal vijf extra buisjes bloed afgenomen, verdeeld over drie bloedafnames. Daarnaast zal een extra hartfilmpje worden gemaakt op de dag na operatie. Na de operatie zullen we u vragen om klachten die kunnen passen bij een verlaagd calciumgehalte in te vullen in een opschrijfboekje. Hierbij moet u denken aan tintelingen rondom de mond en in handen en voeten en spierkrampen. Deze klachten kunnen in de eerste vier dagen na operatie ontstaan. Als u deze klachten heeft dan krijgt u calciumtabletten en als het nodig is ook vitamine D tabletten. Als het calciumgehalte ernstig verlaagd is krijgt u bovendien calcium toegediend via het infuus. Als u geen klachten heeft en het calciumgehalte niet ernstig verlaagd is krijgt u geen medicijnen. Als er zich geen andere problemen voordoen mag u de dag na de operatie weer naar huis. Als u behandeld wordt met calciumtabletten (en vitamine D tabletten) krijgt u instructies mee naar huis hoe u dit thuis kunt afbouwen. Als u thuis toch (weer) klachten krijgt passend bij een verlaagd calciumgehalte dan moet u contact opnemen met het ziekenhuis waar u geopereerd bent. Dan wordt ook het calciumgehalte opnieuw gecontroleerd.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Het verschil met het gebruikelijke behandelingschema is dat in het nieuwe behandelingschema klachten centraal staan. Nu worden alle patiënten met een licht verlaagd calciumgehalte behandeld. Met het nieuwe behandelingschema wordt alleen behandeling gestart als er ook daadwerkelijk klachten zijn. Dit voorkomt onnodige behandeling. Als er geen klachten zijn,

maar het calciumgehalte wel ernstig verlaagd is wordt ook altijd behandeling gegeven. De medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling zijn hetzelfde als bij de gebruikelijke zorg.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- medicatie inneemt volgens voorschrift van de arts
- contact opneemt met het ziekenhuis als u thuis klachten krijgt passend bij een laag calciumgehalte, zoals tintelingen en spierkrampen
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ander ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Voordeel van deelname aan het onderzoek is dat de kans kleiner is dat u onnodig behandeld wordt met calciumtabletten. Het aantal onnodige bezoeken aan de polikliniek zal hierdoor ook afnemen. Nadeel van deelname is dat er mogelijk een grotere kans is dat u na ontslag uit het ziekenhuis alsnog klachten krijgt passend bij een verlaagd calciumgehalte. Daarom krijgt u informatie mee naar huis waar u precies op moet letten en wat u dan moet doen. Verder zullen, zoals eerder genoemd, extra buisjes bloed worden afgenomen. Dit gebeurt tijdens de standaard bloedafnames. U hoeft dus niet extra geprikt te worden. Ook zal er de dag na de operatie een extra hartfilmpje worden gemaakt.

7. 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 ziekte. 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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen

- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. 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, een controleur 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.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen uw bloedmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek naar schildklierziekten. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. Als u toestemming geeft worden de bloedmonsters gedurende 5 jaar bewaard in het ziekenhuis waar u geopereerd bent. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloedmonsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt. Op het toestemmingsformulier kunt u ook aangeven of u in de toekomst wel of niet benaderd wil worden voor vervolgonderzoek.

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Geen vergoeding voor meedoen

De extra bloedafnames voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. 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.

13. 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.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (september 2014)

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC

Onderzoeksteam:

1. Drs. C.M.J. van Kinschot, arts-onderzoeker

Functie: onderzoekskoördinator IMPACT-studie

Telefoon: 010-2913019

Email: KinschotC@maasstadziekenhuis.nl

2. Dr. T.M. van Ginhoven, chirurg

Functie: hoofdonderzoeker IMPACT studie in het Erasmus MC en Daniel den Hoed

Telefoon: 010-7040380

Email: t.vanginhoven@erasmusmc.nl

3. Dr. A.M. van Alphen, internist- nefroloog

Functie: onafhankelijke arts

Telefoon: 010-2911858

Email: AlphenAM@maasstadziekenhuis.nl

Het kan gebeuren dat u niet tevreden bent over de zorg of dienstverlening van het Erasmus MC. Wij stellen het op prijs als u dit aan ons kenbaar maakt.

U kunt uw klacht indienen via het digitale klachtenformulier op de website

Per post kunt u uw klacht sturen naar:

Erasmus MC

T.a.v. secretaris klachtencommissie

Postbus 2040

3000 CA Rotterdam

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft verrichter een verzekering afgesloten. 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 verzekeraar [of schaderegelaar]. Dit kan telefonisch of per post.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de Gezondheidszorg MediRisk B.A.
Adres:	Orteliuslaan 750, 3528 BB Utrecht
Telefoonnummer:	0302474810
E-mail:	info@medirisk.nl
Polisnummer:	AB-1000104

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per proefpersoon tot een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek

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.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Een nieuw stroomschema voor de behandeling van een verlaagd calciumgehalte in het bloed na totale schildklierverwijdering

- 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 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 en lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog 5 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- 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: __ / __ / __

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