

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Bloedonderzoek als voorspeller van de kans op een tekort aan schildklierhormoon na verwijdering van één schildklierhelft

*Externe validatie van een risicostratificatie voor de voorspelling van hypothyreoïdie na  
hemithyreoïdectomie (INFORM-2-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 operatie aan de schildklier ondergaat waarbij de helft van de schildklier zal worden verwijderd (hemithyreoïdectomie). 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. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n 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 500 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 uit te zoeken of het mogelijk is om voorafgaand aan de operatie al te voorspellen hoe groot de kans is op een verminderd werkende schildklier na afloop van de operatie.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Na de operatie, waarbij één helft van de schildklier verwijderd wordt, moet al het benodigde schildklierhormoon gemaakt worden door de achterblijvende schildklierhelft. Bij ongeveer 4 op de 5 patiënten kan deze helft voldoende schildklierhormoon aanmaken. Toch ontstaat in een deel van de patiënten een tekort aan schildklierhormoon, ook wel "traag werkende schildklier" genoemd. Dit gebeurt ongeveer bij 1 op de 5 patiënten. Het is dan nodig om dit

tekort aan te vullen met schildklierhormoon tabletten (levothyroxine). De kans dat schildklierhormoon tabletten nodig zijn is mogelijk al voorafgaand aan de operatie te voorspellen met bloedonderzoek. Hierin worden het schildklierhormoon en de aanwezigheid van bepaalde antilichamen gemeten. In dit onderzoek willen we onderzoeken of deze bloedwaarden inderdaad de kans op een verminderd werkende schildklier kunnen voorspellen.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt dat in totaal 12 maanden voor u. Zowel voor als na de operatie wordt standaard bij alle patiënten bloed afgenomen, ook als u niet meedoet met het onderzoek. In het bloed wordt gemeten of er voldoende schildklierhormoon aanwezig is. Als er onvoldoende schildklierhormoon aanwezig is zult u behandeld worden met schildklierhormoon tabletten. Als u deelneemt aan het onderzoek wordt voorafgaand aan de operatie 3 extra buizen bloed afgenomen. Deze buizen worden afgenomen bij een gangbare bloedafname, u hoeft hiervoor dus niet apart geprikt te worden. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u in het verleden een schildklierziekte heeft gehad of als u op dit moment tabletten voor de schildklier gebruikt. Ook als u ooit bestraald bent geweest op de hals kunt u niet meedoen met het onderzoek.

#### **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:

- afspraken voor bezoeken nakomt.
- medicatie inneemt volgens voorschrift van uw behandelend arts

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

#### **6. Mogelijke nadelige effecten/ ongemakken**

Zoals eerder genoemd hoeft u niet extra geprikt te worden. De extra bloedbepaling voor het onderzoek kan worden gedaan uit het bloed dat standaard wordt afgenomen. Er zijn daarom geen nadelige effecten of ongemakken te verwachten bij deelname aan de studie.

#### **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 het risico van een tekort aan schildklierhormoon na operatie aan de schildklier. Met deze kennis kunnen patiënten in de toekomst beter worden voorgelicht over dit onderwerp.

## **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 gecontroleerd en behandeld. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **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. 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 die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt 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.

## 11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van uw aandoening. De onderzoeker hoeft daarom van de medisch ethische commissie geen extra verzekering af te sluiten

## 12. Informeren huisarts

Als de controle van de schildklierfunctie binnen één jaar na operatie wordt overgenomen door de huisarts sturen wij altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Na afloop van het onderzoek zullen we dan met uw huisarts contact opnemen over de schildklierwaarden die gemeten zijn in het bloed en over gebruik het gebruik van schildklierhormoontabletten.

## 13. Geen vergoeding voor meedoen

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

## 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 een onafhankelijke arts. Zij 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.

## 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. 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
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (september 2014)

## **Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC**

Onderzoeksteam:

1. Dr. W.E. Visser, internist-endocrinoloog

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

Email: w.e.visser@erasmusmc.nl

2. Drs. C.M.J. van Kinschot (Caroline), arts-onderzoeker

Functie: onderzoekskoördinator INFORM-studie

Telefoon: 010-2913019

Email: KinschotC@maasstadziekenhuis.nl

3. Drs. A. van der Padt-Pruijsten, internist- oncoloog

Functie: onafhankelijke arts

Telefoon: 010-2911858

Email: PruijstenA@maasstadziekenhuis.nl

### **Klachtenfunctionaris en klachtencommissie:**

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: toestemmingsformulier proefpersoon

Bloedonderzoek als voorspeller van de kans op een tekort aan schildklierhormoon na verwijdering van één schildklierhelft

- 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 geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts van gegevens die relevant zijn voor het 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
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog 5 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- 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.*