

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Slijtage van het polsgewricht na een gebroken pols in ouderen

‘DART II. Post-traumatische artrose van de pols in ouderen met een gedислоceerde intra-articulaire distale radius fractuur. Een vervolgstudie op de DART trial.’

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief, omdat u in het verleden uw pols heeft gebroken en heeft deelgenomen aan het DART onderzoek. In dit onderzoek is er geloot of u een operatie kreeg of een behandeling met gips voor uw gebroken pols. Middels deze brief vragen wij u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk vervolgonderzoek. Om mee te kunnen doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, is het belangrijk om te weten wat het onderzoek inhoudt. In deze brief vindt u alle belangrijke aanvullende informatie. Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U heeft hiervoor 7 dagen bedenktijd.

Lees deze informatie rustig door en bespreek dit eventueel met uw partner, vrienden of familie. Lees ook de brochure: “Medisch wetenschappelijk onderzoek.” Daar staat algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Deze informatie kunt u ook vinden op de website van de Rijksoverheid; www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. Heeft u na het lezen van de informatiebrief nog vragen? Dan kunt u terecht bij een van de onderzoekers of de onafhankelijke deskundige. De contactgegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens** op bladzijde 7 van deze brief.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet vanuit het Reinier de Graaf Ziekenhuis te Delft en wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen door heel Nederland.

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’, die u ook ontvangen heeft en op de website van de Rijksoverheid; www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel en de achtergrond van het onderzoek?

Het is bekend dat sneller slijtage van het polsgewricht kan ontstaan na een gebroken pols. Dit noemen we artrose. Het risico op artrose van het polsgewricht is groter bij patiënten ouder dan 65 jaar bij wie de breuklijn door het polsgewricht loopt. Dit wordt gezien in de helft van de patiënten. Artrose van de pols kan ontstaan binnen 1 tot 5 jaar na de val. Dit kan leiden tot pijnklachten en afname van de functie van de pols. Eén van de doelen van de behandeling van een gebroken pols in het ziekenhuis is het voorkómen van artrose van de pols na de breuk. Het is nog onbekend wat de beste behandeling hiervoor is. Twee jaar geleden hebt u uw pols gebroken, waarbij de breuklijn door het gewricht loopt. U hebt toen meegedaan aan het DART onderzoek om te kijken wat de

beste behandeling is voor dit type breuk. U bent behandeld met gips of met een operatie. Het doel van het vervolgonderzoek is om te kijken naar de maat van artrose van uw polsgewricht en hoeveel klachten u daarvan ervaart. Daarnaast kunnen wij met dit onderzoek ook bepalen wat op de langere termijn een betere behandeling is geweest voor dit type breuk van de pols en welke kosten er met slijtage van het polsgewricht gepaard gaan. Daarom willen we u vragen om mee te doen aan een vervolgonderzoek.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Voor dit onderzoek worden alle patiënten benaderd die meegedaan hebben aan de DART studie. De röntgenfoto's die 2 jaar geleden van uw pols zijn gemaakt, zullen opnieuw beoordeeld worden door een skeletradioloog en een orthopedisch chirurg. Vervolgens zullen er nieuwe röntgenfoto's en CT-scans van uw polsen gemaakt worden. Deze foto's zullen vergeleken worden met de röntgenfoto's die 2 jaar geleden gemaakt zijn. Tevens zullen uw handen op de polikliniek worden onderzocht.

Als u mee wil doen aan dit onderzoek, duurt dat totaal ongeveer 3 jaar voor u. Hieronder leest u wat meedoen aan dit onderzoek voor u betekent.

Bezoeken en metingen

Als u besluit om mee te doen aan dit onderzoek is het nodig dat u 2 keer extra naar het ziekenhuis komt. Deze bezoeken kunnen plaatsvinden in het Reinier de Graaf Ziekenhuis in Delft of in het ziekenhuis waar u in het verleden bent behandeld voor de gebroken pols. Deze afspraken zullen plaatsvinden 2 jaar en 5 jaar na het moment dat u de pols gebroken had. Deze afspraak wordt samen met u telefonisch gemaakt. Een bezoek duurt ongeveer 1 tot 1,5 uur en is vergelijkbaar met de bezoeken die u eerder heeft gedaan in verband met de DART studie.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- U krijgt röntgenfoto's van beide polsen – bij beide bezoeken.
- U krijgt een CT-scan van beide polsen – bij het tweede (laatste) bezoek. Dit houdt in dat alleen de pols gescand wordt. U hoeft dus niet met uw gehele lichaam in de CT scanner.
- We onderzoeken de beweeglijkheid van beide polsen en meten de knijpkracht – bij beide bezoeken.
- We vragen u 8 vragenlijsten in te vullen op papier, die gaan over klachten van de polsen. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten – bij beide bezoeken.

Ook worden er een aantal vragen over uw algehele gezondheid gevraagd, slijtage van de andere gewrichten en over pijnklachten. Omdat bekend is dat verschillende culturen pijnklachten anders beleven, zullen we u ook enkele vragen naar uw cultuur stellen.

Om uw aangedane pols te vergelijken met uw gezonde pols onderzoeken we beide polsen. Daarnaast ontvangt u tussentijds iedere 6 maanden 2 vragenlijsten over de kosten die u gemaakt heeft door klachten van de pols en uw algemeen welbevinden. Deze ontvangt u digitaal per e-mail of per post. In totaal ontvangt u deze vragenlijsten vijf keer. Het invullen van de vragenlijsten duurt doorgaans 10 minuten.

In **bijlage B**, op bladzijde 9 van deze informatiebrief, vindt u een overzicht van de onderzoekshandelingen, indien u besluit mee te doen.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Deze informatiebrief is verstuurd naar aanleiding van het eerste telefonische contact door een van de onderzoekers. Een week na dit contact zullen wij u nogmaals telefonisch benaderen of u mee wilt doen aan dit onderzoek. Als dit het geval is zal er met u een afspraak gemaakt worden voor een bezoek aan onze polikliniek en röntgenafdeling.

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen vanwege klachten aan uw pols of behandeld wordt aan uw pols;
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

5. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bij het maken van röntgenfoto's en CT-scans maken we gebruik van röntgenstraling. Dit is echter niet geheel zonder risico. Het risico op bijwerkingen van de röntgenstraling wordt bepaald door de dosis. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0,044 mSv en is een verwaarloosbaar kleine hoeveelheid. Jaarlijks wordt de gemiddelde mens blootgesteld aan ongeveer 2,5 mSv straling van natuurlijke bronnen. De extra blootstelling door het maken van deze 4 röntgenfoto's en 2 CT-scans vertegenwoordigt ongeveer een 56^e deel van de jaarlijkse dosis, en vormt daarom geen gevaar.

6. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek heeft u geen direct voordeel. Echter, uw polsen worden onderzocht door een arts of onderzoeker en mocht verdere behandeling wenselijk zijn dan wordt dit met u besproken. Uw bijdrage aan dit onderzoek is van groot belang en draagt bij aan meer wetenschappelijke kennis over de ontstaanswijze van slijtage in het polsgewricht en wat de beste behandeling is van een gebroken pols. Een nadeel voor u kan zijn dat u gevraagd wordt het ziekenhuis twee keer extra te bezoeken. Daarnaast kan tijdens dit onderzoek 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 de specialist bespreken wat er gedaan moet worden.

7. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u al patiënt bij ons bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

8. Wanneer eindigt het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- beide extra bezoeken, zoals eerder in deze informatiebrief beschreven, voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de subsidiegever, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers beide extra bezoeken afgelegd hebben.

9. Wat gebeurt er met 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 wordt weggelaten. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoekers in het Reinier de Graaf Ziekenhuis. 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 is uitgevoerd. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' en op de website van de Rijksoverheid;

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor de afdeling Research Orthopedie werkt en niet betrokken is bij dit onderzoek, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ). 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. Uw gegevens worden bewaard in het Reinier de Graaf Ziekenhuis.

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van artrose van de pols. Daarvoor zullen uw gegevens 10 jaar langer 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.

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,

<http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Alle ziekenhuizen hebben een Functionaris Gegevensbescherming (FG) aangesteld. De FG houdt toezicht op de naleving van de privacywetgeving en adviseert over de privacywetgeving. De FG is tevens de contactpersoon voor alle vragen die over privacy gaan, zowel voor u als betrokkene als voor de toezichthouder.

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 het Reinier de Graaf Ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie **bijlage A** voor de contactgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Trialregister (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL7308 of NTR7524.

10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker heeft daarom ontheffing van de METC LDD gekregen voor het afsluiten van een proefpersonenverzekering.

11. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zullen geen extra kosten in rekening worden gebracht bij deelname aan het onderzoek. De twee extra bezoeken met de daarbij behorende onderzoeken worden betaald vanuit onderzoeksgeld en worden dus niet aan u doorberekend. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een reiskostenvergoeding van € 0,19 per kilometer en/of uitrijkaart.

12. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' en op de website van de Rijksoverheid; www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met een van de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, dhr. Dr. R. Ronner, cardioloog in het Reinier de Graaf Ziekenhuis. Hij weet veel over 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 klachtenfunctionaris van de Reinier de Graaf Ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens** op bladzijde 7.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd (7 dagen) heeft gehad, wordt u telefonisch gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u mee wil doen aan dit onderzoek zullen wij per telefoon een afspraak voor u maken op de polikliniek en de röntgenafdeling. De locatie (Reinier de Graaf Ziekenhuis of uw eigen ziekenhuis) waar de onderzoeken zullen plaatsvinden wordt in samenspraak met u bepaald. Tijdens het eerste bezoek aan het ziekenhuis zal samen met u de toestemmingsverklaring ondertekend worden. 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 ontvangt een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. In **bijlage C** op bladzijde 10 vindt u het toestemmingsformulier.

Dank voor uw aandacht.
Het onderzoeksteam

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: Contactgegevens

Voor meer informatie over het onderzoek kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker van dit onderzoek.

Coördinerend arts-onderzoeker: Mw. M.E. Slichter
Reinier de Graaf Ziekenhuis
(079) 206 55 95

Hoofdonderzoeker: Dhr. Dr. G.A. Kraan, orthopedisch chirurg
Reinier de Graaf Ziekenhuis
(079) 206 55 95

Twijfelt u om deel te nemen of zijn er vragen voor of tijdens de studie die u liever niet aan uw behandelend arts of onderzoekers wilt stellen, dan kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Onafhankelijke arts: Dhr. Dr. E. Ronner, cardioloog
Reinier de Graaf Ziekenhuis
(015) 260 48 30

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Reinier de Graaf Gasthuis.

De klachtenfunctionarissen van het Reinier de Graaf Gasthuis zijn bereikbaar:

Per telefoon: (015) 260 44 41 (Mevrouw G. Kloppers-Hozee)
(015) 260 44 40 (De heer M.P. Don)
(015) 260 40 35 (Mevrouw J. Dunnewold)

Per brief naar postadres:
Reinier de Graaf Gasthuis, t.a.v. klachtenfunctionaris
Antwoordnummer 10263
2600 WB Delft

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan contact op te nemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Reinier de Graaf Gasthuis, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Functionaris Gegevensbescherming Reinier de Graaf Gasthuis is bereikbaar:

Per e-mail: fg@rdgg.nl
Per telefoon: (015) 260 30 60

Bijlage B: Overzicht onderzoekshandelingen

| | T1 2 jaar na gebroken pols | 2,5 jaar | 3jaar | 3,5 jaar | 4 jaar | 4,5 jaar | T2 5 jaar na gebroken pols |
|--|-------------------------------------|----------|-------|----------|--------|----------|-------------------------------------|
| 8 papieren vragenlijsten (duur 30 minuten) | ✓ | | | | | | ✓ |
| economische vragenlijst en algemeen welbevinden vragenlijst (per e-mail of per post) (duur 10 minuten) | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| lichamelijk onderzoek van beide polsen (duur 10 minuten) | ✓ | | | | | | ✓ |
| röntgenfoto's van beide polsen (duur 5 minuten) | ✓ | | | | | | ✓ |
| CT-scan van beide polsen (duur 10 minuten) | | | | | | | ✓ |

Slijtage van het polsgewricht na een gebroken pols in ouderen

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Titel van het onderzoek: 'Slijtage van het polsgewricht na een gebroken pols in ouderen'

- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek, zoals o.a. beeldvorming van de polsen en medische voorgeschiedenis van de polsen, inclusief gebruik van de gegevens uit het DART I 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 om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- 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
 - geentoestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van polsbreuken en artrose.
- Ik geef
 - wel
 - geentoestemming 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 getekende versie van het toestemmingsformulier.

Toestemmingsformulier proefpersoon

Titel van het onderzoek: 'Slijtage van het polsgewricht na een gebroken pols in ouderen'

- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek, zoals o.a. beeldvorming van de polsen en medische voorgeschiedenis van de polsen, inclusief gebruik van de gegevens uit het DART I 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 om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- 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
 - geentoestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van polsbreuken en artrose.
- Ik geef
 - wel
 - geentoestemming 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 getekende versie van het toestemmingsformulier.