Informatiebrief voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Richtlijn voor snellere herkenning en behandeling van complicaties na een operatie voor slokdarmkanker.

Officiële titel: Zorgverbetering na slokdarmresectie door richtlijn voor postoperatieve complicaties – RESCUE studie.

Inleiding

Geachte heer/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 binnenkort geopereerd zal worden aan slokdarmkanker.

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 B**

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.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Radboud universitair medisch centrum (Radboudumc) heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en/of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in 11 verschillende ziekenhuizen in Nederland.
Voor dit onderzoek zijn ongeveer 1.128 onderzoeksdeelnemers nodig.

Als u meedoet aan het onderzoek, gebruiken we alleen gegevens uit uw medisch dossier en wordt u gevraagd om 5 vragenlijsten over uw kwaliteit van leven in te vullen. Door mee te doen aan het onderzoek, helpt u ons om de zorg na een slokdarmoperatie te verbeteren.

Vragenlijsten
Voor het afnemen van de vragenlijsten werken wij samen met het POCOP project (Prospective Observational Cohort Study of Oesophageal-gastric cancer, zie ook www.pocop.nl). Deze studie wordt gecoördineerd vanuit het Amsterdam UMC. Het POCOP onderzoek is een Nederlands project dat kwaliteit van leven bij patiënten met slokdarmkanker onderzoekt. Het centraal verzamelen van vragenlijsten zorgt ervoor dat patiënten niet dubbel belast worden met het invullen van vragenlijsten en maakt het mogelijk dat meerdere onderzoeken gebruik kunnen maken van de gegevens. Voor deelname aan de POCOP studie geeft u apart toestemming.

Als u **niet** met het POCOP project wilt meedoen, dan kunt u wél alsnog met dit onderzoek meedoen. U wordt dan wel nog steeds gevraagd om 5 vragenlijsten in te vullen over kwaliteit van leven, maar deze worden verstuurd door het studieteam van de RESCUE studie en worden niet gedeeld met POCOP. Wanneer u daarnaast deelneemt aan ander wetenschappelijk onderzoek, is het mogelijk dat u meerdere keren dezelfde vragenlijst ontvangt.

Als u **wel** met het POCOP project wilt meedoen, dan zullen de vragenlijsten verstuurd worden door POCOP. De verzamelde vragenlijstdata zal, onder vermelding van een codenummer, met de onderzoekers van de RESCUE studie gedeeld worden. Als u al aan het POCOP project meedoet, dan kunnen de vragenlijsten die u al ingevuld heeft, ook gebruikt worden voor dit onderzoek. Dit geldt alleen indien u toestemming heeft gegeven voor het POCOP project en de RESCUE studie.

In bijlage B van dit formulier vragen we uw toestemming om uw gegevens met het POCOP project te delen. Deze gegevens omvatten uw contactgegevens, patiëntnummer en behandelgegevens die nodig zijn voor het afstemmen en versturen van de vragenlijsten. Het POCOP team zal u de eerste vragenlijst, de POCOP informatiefolder en de POCOP toestemmingsformulieren toesturen.

Hieronder ziet u een duidelijk overzicht:

Toestemming RESCUE studie: **JA** Toestemming POCOP studie: **NEE**	U wordt 5 keer gevraagd om vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten worden gestuurd door het RESCUE studieteam. Deze vragenlijstdata zal **niet** met derden (waaronder POCOP) gedeeld worden, tenzij u hiervoor nog apart toestemming voor geeft.
Toestemming RESCUE studie: **JA** Toestemming POCOP studie: **JA**	U ontvangt vragenlijsten van POCOP. Hiervoor geeft u (digitaal) nog apart toestemming voor. De vragenlijstdata zal met het RESCUE studieteam gedeeld worden. Deze data zal verstuurd worden door middel van een code nummer, zodat uw gegevens niet direct te herleiden zijn naar u.

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

Tijdens de operatie wordt het gedeelte van de slokdarm met het kankergezwel verwijderd en wordt er een nieuwe verbinding gemaakt tussen de slokdarm en de maag. Deze verbinding wordt een naad genoemd. Helaas kan er een lekkage optreden van deze naad, naadlekkage genoemd, wat voorkomt bij ongeveer 20% van alle patiënten die geopereerd worden. Daarnaast ontwikkelt ongeveer 25% van de patiënten na de operatie een longontsteking. Zowel naadlekkage als longontsteking kunnen ernstige (levensbedreigende) gevolgen hebben en kunnen leiden tot een opname op de intensive care, meerdere extra behandelingen, en een langere opname in het ziekenhuis. Naadlekkage en longontsteking zijn voorbeelden van complicaties. Complicaties zijn (ernstige) problemen die kunnen ontstaan als gevolg van een ingreep of operatie.

Om een naadlekkage, longontsteking of een andere complicatie van de operatie eerder op te sporen en eerder te behandelen, is er een beslisschema (algoritme) gemaakt dat advies geeft over het opsporen en behandelen van complicaties na de operatie. Hiermee proberen we de kans op overlijden en extra behandelingen zo klein mogelijk te maken. Dit stroomschema is gemaakt op basis van een (nieuwe) internationale richtlijn. Deze richtlijn is ontwikkeld op basis van uitgebreid onderzoek met bestaande wetenschappelijke studies en verschillende bijeenkomsten met nationale en internationale experts op dit gebied. Deze richtlijn richt zich alleen op de zorg in het ziekenhuis na de operatie en bepaalt niet of, en hoe u geopereerd wordt.

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of deze nieuwe richtlijn en beslisschema zorgt voor minder ernstige complicaties na de slokdarmoperatie. Als u mee doet aan het onderzoek, helpt u ons om de zorg na een slokdarmoperatie te verbeteren. Door het gebruiken van uw gegevens (medische gegevens uit uw patiëntendossier en de vragenlijstdata) krijgen wij beter inzicht in hoe we de zorg na een slokdarmoperatie kunnen verbeteren om zo de kwaliteit van leven te verbeteren en ernstige complicaties te verminderen. Daarnaast helpt u ons om de vraag te beantwoorden of de nieuwe richtlijn inderdaad zorgt voor minder ernstige complicaties na een slokdarmoperatie.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Als u meedoet met het onderzoek, duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden. U krijgt in deze periode 5 keer een vragenlijst over uw kwaliteit van leven thuis gestuurd, 1 keer voor de operatie en 4 keer na ontslag uit het ziekenhuis.

Geschiktheid voor deelname aan het onderzoek

De chirurg bepaalt of u geschikt bent voor dit onderzoek. Indien u geschikt bent om mee te doen, zal u verder geïnformeerd worden over het onderzoek.

Behandeling

Elk ziekenhuis dat meedoet aan het onderzoek zal, in het eerste deel van de studie, doorgaan met de huidige zorg. Alle ziekenhuizen zullen daarna om de beurt overstappen op het geven van zorg vanuit de nieuwe richtlijn. Als u de operatie krijgt nadat uw ziekenhuis gestart is met het leveren van zorg volgens de nieuwe richtlijn, dan krijgt u de zorg volgens deze nieuwe richtlijn, ook als u besluit niet mee te doen aan het onderzoek.

Als u geopereerd wordt terwijl uw ziekenhuis nog **niet** over is gegaan naar zorg volgens de nieuwe richtlijn, dan krijgt u de zorg volgens de huidige richtlijn. Als u meedoet aan het onderzoek, gebruiken we gegevens uit uw medisch dossier en wordt u gevraagd om 5 vragenlijsten over uw kwaliteit van leven in te vullen.

4. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

5. Wat betekent deelname aan het onderzoek voor u?

U beslist zelf of u wilt deelnemen aan het onderzoek. Meedoen of niet meedoen aan de studie zal geen gevolgen hebben voor de soort operatie of de zorg die u na de operatie krijgt. Het voordeel van meedoen aan de studie is dat u mee helpt aan het verbeteren van de zorg na een slokdarmoperatie. Het nadeel van meedoen is dat u gevraagd wordt om vragenlijsten in te vullen, wat u extra tijd kost.

6. 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:

- Als u de laatste vragenlijst heeft ingevuld.
- 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. Er veranderd niets aan de zorg die u ontvangt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Radboud universitair medisch centrum (Radboudumc), of
    - de overheid.

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.

7. Wat doen we met uw gegevens

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw (medische) gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

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 uitkomsten van het onderzoek te kunnen publiceren.

Welke gegevens verzamelen wij?
Wij verzamelen en bewaren de volgende gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw e-mailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- uitkomsten van de vragenlijsten

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 waar u geopereerd wordt. 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?
Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam in het ziekenhuis waar u geopereerd wordt, het onderzoeksteam in het Radboud en de Inspectie Gezondheidszorg en

Jeugd. Deze personen houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens uit het medisch patiëntendossier van uw behandelend ziekenhuis.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?
Uw gegevens worden minimaal 15 jaar bewaard.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van slokdarmkanker. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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. 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:
    - Radboudumc en het Catharina ziekenhuis. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 het Radboudumc of het Catharina ziekenhuis 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: www.clinicaltrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op nummer ‘’NCT06762652’’.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

9. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij 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.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens Catharina Ziekenhuis Eindhoven (CZE)

Hoofdonderzoeker:
Dr. G.A.P. Nieuwenhuijzen, chirurg
Catharina Ziekenhuis, afdeling CKI
Grard.nieuwenhuijzen@catharinaziekenhuis.nl
Tel: 040 239 66 00

Klachten:
Bureau Patiëntenbelangen
Telefoonnummer: 040-239 84 10
Bereikbaarheid: route 257

Klachten over bescherming van uw persoonsgegevens:
Functionaris gegevensbescherming CZE
E-mail: fg@catharinaziekenhuis.nl

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen
(https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/)
Telefoonnummer: 0900-2001201

Contactgegevens Radboudumc

Hoofdonderzoeker:
Dr. B.R. Klarenbeek, Chirurg
Afdeling Heelkunde
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Bastiaan.klarenbeek@radboudumc.nl
Tel: 06 52 90 97 97

Coördinerend onderzoeker:
Drs. G.J. van Dongen, Arts-onderzoeker
Afdeling Heelkunde
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Gijs.vanDongen@radboudumc.nl
Tel: 06 52 90 97 97

Onafhankelijk deskundige:
Dr. P. de Reuver, Chirurg
Afdeling Heelkunde
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Philip.deReuver@radboudumc.nl
Tel: 024 361 73 65

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming
Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispost 27
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN
Website Privacy: https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy
E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling
Radboudumc Klachtenbemiddeling
348 Afdeling Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540
6500 VC NIJMEGEN
Tel.: 024 361 31 91
Website Klachtenbemiddeling: https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-en/plichten/klachten

Bijlage B: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij: **Richtlijn voor snellere herkenning en behandeling van complicaties na een operatie voor slokdarmkanker (RESCUE studie).**

- 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 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 wil meedoen aan dit onderzoek

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik wil meedoen met het POCOP project en geef toestemming dat mijn persoonsgegevens gedeeld worden met het POCOP project zodat ik benaderd kan worden met de eerste vragenlijst, de POCOP informatiefolder en het POCOP toestemmingsformulier. **Indien JA:** Ik wil de kwaliteit van leven vragenlijsten invullen: ☐ Op papier (via de post) ☐ Online (via email, graag emailadres invullen): ……..	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming dat POCOP en de RESCUE studie verzamelde vragenlijstdata met elkaar delen: **Indien NEE:**	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming dat het RESCUE studieteam de vragenlijsten per mail toe te stuurt: Zo ja; Emailadres: ……	Ja ☐	Nee☐

Mijn naam is (deelnemer): ……

Handtekening: ……. Datum : ____ / ____ / _____

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):…….

Handtekening: ……. Datum : ____ / ____ / _____

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