

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

AdenoSeverity: Bepalen van de ernst van adenomyose met 2D- en 3D-echografie en onderzoeken van de methode met de beste inter- en intra-observer overeenkomst; een pilot studie.

Geachte mevrouw,

U ontvang deze brief omdat er bij u adenomyose gezien is. Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek hierover.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Amsterdam UMC. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

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 er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Dit onderzoek gaat over adenomyose, een goedaardige aandoening van de baarmoederspier, waarbij er zich bloedingklachten, pijnlijke menstruaties en vruchtbaarheidsproblemen kunnen voordoen. Adenomyose is zichtbaar op vaginale tweedimensionale en driedimensionale echografiebeelden. Het is nog niet goed onderzocht hoe je het beste met deze beelden de ernst van de adenomyose kan bepalen. Dat willen we bij dit onderzoek uitzoeken. Ook zullen we kijken naar de relatie tussen de ernst van de klachten en wat we op de echografiebeelden kunnen zien. Daarnaast willen wij kijken hoe adenomyose zich in de tijd ontwikkelt. Met de uitkomst van dit onderzoek willen we een grotere studie opzetten om dit nog beter te onderzoeken. We verwachten pas na deze grotere studie de uitkomsten te gebruiken voor publicatie. Maar als dit onderzoek al interessante resultaten oplevert, zullen we deze ook gebruiken voor een publicatie. Ons onderzoek heeft als uiteindelijk doel om een betere methode te ontwikkelen om adenomyose vast te kunnen stellen diagnosticeren.

2. Wat meedoen inhoudt

Bij u zijn op de echobeelden enkele kenmerken gevonden die kunnen passen bij de diagnose adenomyose. Dit wil niet zeggen dat ook altijd een behandeling nodig is. Op dit moment weten we nog niet zo goed welke kenmerken belangrijk zijn en of deze ook samenhangen met de klachten. Graag willen wij u toestemming vragen of wij deze echobeelden mogen gebruiken voor dit onderzoek. We willen ook graag de echobeelden bij uw volgende bezoeken voor uw adenomyose gebruiken voor dit onderzoek. Zo kunnen we kijken of de adenomyose verandert. Daarnaast willen wij ook medische gegevens verzamelen die nodig zijn om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Daarom vragen wij ook toegang tot uw medisch dossier.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over adenomyose en de invloed van ernstige adenomyose op de klachten. Ook verwachten we dat we uiteindelijk een betere methode kunnen ontwikkelen om de diagnose adenomyose te stellen. Er zijn geen nadelen voor het meedoen aan dit onderzoek.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. 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.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat de echografiebeelden en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals uw medische voorgeschiedenis, uw huidige klachten en de echografiebeelden. Dit noemen we de onderzoeksgegevens. Elke proefpersoon krijgt een code waaraan de onderzoeksgegevens worden gekoppeld. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen uw behandelaar en het lokaal onderzoeksteam weet welke code u heeft. Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gecodeerd gedeeld met 3 andere onderzoekers. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift en bij de andere onderzoekers niet te herleiden naar u.

U wordt na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw onderzoeksgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Daarna worden de onderzoeksgegevens vernietigd.

Later gebruik gegevens

Wij willen uw medische gegevens en echobeelden graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek over de ernst van adenomyose bij een grotere groep patiënten. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u met dit extra onderzoek akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw medische gegevens en beelden worden dan vernietigd. Als er al metingen met uw beelden zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker van dit onderzoek van het Amsterdam UMC (Prof. Dr. J. Huirne) via het secretariaat gynaecologie: locatie VUMC telefoonnummer 020-4444851; locatie AMC, telefoonnummer 020-5664167. Amsterdam UMC is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming locatie VUmc via privacy@vumc.nl en locatie AMC via fg@amsterdamumc.nl. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

6. Geen Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met hoofdonderzoeker prof dr J. Huirne via het secretariaat van de Gynaecologie: locatie VUMC telefoonnummer 020-4444851; locatie AMC, telefoonnummer 020-5664167, en met arts-onderzoeker L.M. Trommelen, l.m.trommelen@amsterdamumc.nl

Dank voor uw aandacht.

Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon

AdenoSeverity: hoe bepaal je de ernst van adenomyose op basis van 2D en 3D echografie? Een pilot studie.

- 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 medische gegevens en echografie beelden op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het Amsterdam UMC, locatie VUmc en locatie AMC.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren en alle echobeelden die in het kader van de zorg worden gemaakt te gebruiken.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef **wel/geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef **wel/geen** toestemming om mijn onderzoeksgegevens te gebruiken voor extra onderzoek over adenomyose, zoals in de informatiebrief staat..

Naam proefpersoon:

Geboortedatum:

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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een kopie van de volledige informatiebrief en het getekende toestemmingsformulier.