

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar een nieuwe behandeltechniek (mini kijkoperatie) bij gewrichtsontstekingen van de knie

Chirurgie versus minimaal invasieve mini arthroscopie (kijkoperatie) voor patiënten met een bacteriële knie artritis (MINA-trial): een gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u mogelijk een bacteriële gewrichtsontsteking van de knie heeft, waar een behandeling voor behoef.

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 C.

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.
- Stel vragen aan de onafhankelijke deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Bekijk onze website en video/animatie.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De afdelingen Orthopedie & Sportgeneeskunde en Reumatologie van het Amsterdam UMC hebben dit onderzoek opgezet in samenwerking met verschillende andere ziekenhuizen (Erasmus MC, Flevoziekenhuis, Spaarne Gasthuis, Tergooi MC en Amphia Ziekenhuis). Onderzoekers, dit kunnen ook artsen, therapeuten of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit. Voor dit onderzoek zijn in totaal 146 proefpersonen nodig, verdeeld over twee groepen van 73 patiënten.

Dit onderzoek wordt gefinancierd door ZonMw, dit is een organisatie die in Nederland onderzoek en vernieuwing in de zorg stimuleert en ondersteunt. De medisch-ethische

toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goed gekeurd. Algemene informatie hierover is te vinden in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe succesvol de nieuwe techniek is voor de behandeling bij patiënten met een vermoedelijke bacteriële gewrichtsontsteking van de knie (ontstoken gewricht). Deze nieuwe behandeltechniek noemen we ook wel minimaal invasieve mini kijkoperatie (MINA). We vergelijken deze nieuwe techniek met de normale kijkoperatie (CA). Wij denken dat de mini kijkoperatie net zo goed is als de gewone kijkoperatie wat betreft herstel van de knie, maar lagere zorgkosten oplevert.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij een ontstoken gewricht is het belangrijk om snel te handelen. Als we te lang wachten met de behandeling, kan er blijvende schade ontstaan in het gewricht. De behandeling bestaat uit het schoonmaken van het gewricht en nadien het geven van antibiotica. Er zijn op dit moment verschillende manieren om het gewricht schoon te maken:

- (1) meerdere keren (dagelijks) met een kleine naald de viezigheid uit het gewricht halen,
- (2) op de operatietafel het gewricht schoonspelen met een kijkoperatie (camera) of
- (3) op de operatietafel het gewricht openen om het goed schoon te maken.

De mini kijkoperatie maakt het mogelijk om het gewricht te spoelen zonder dat er een grote operatie nodig is. Er wordt onder lokale verdoving (u blijft dus wakker), twee kleine gaatjes van ongeveer 2 mm in de huid gemaakt. Hierdoor kunnen we met een minicamera door de huid in het gewricht komen, kijken en spoelen. Hierdoor verwachten we voldoende bacteriën uit het gewricht te halen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

In dit onderzoek zijn er twee behandelgroepen: de mini kijkoperatie en de gewone kijkoperatie. Door loting wordt bepaald welke behandeling u krijgt. De mini kijkenoperatie duurt ongeveer 30 minuten. De gewone kijkoperatie duurt ongeveer 90 minuten. In beide groepen wordt u na de behandeling opgenomen in het ziekenhuis: gemiddeld 1 tot 2 weken, vanwege antibiotica via het infuus

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Eerst bepalen we of u geschikt bent om mee te doen aan het onderzoek. De onderzoeker vraagt naar uw medische geschiedenis. Let op: het kan zijn dat u toch niet geschikt bent om mee te doen aan het onderzoek. De onderzoeker zal u hier verder over informeren.

Stap 2: welke behandeling ondergaat u?

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep A. De mini kijkoperatie, wat de nieuwe techniek is

- Groep B. De gewone kijkoperatie, wat de standaard zorg is

Welke behandeling u krijgt wordt bepaald door middel van een loting. Zo heeft iedereen evenveel kans om in een van de twee groepen te komen. Dit is belangrijk om de behandelingen goed te kunnen vergelijken.

Stap 3: moet ik vragenlijsten invullen?

Als u meedoet met het onderzoek vragen we u een aantal vragenlijsten in te vullen, nog voor u de behandeling krijgt. Dit zal schriftelijk of digitaal zijn. Het beantwoorden van alle vragen duurt ongeveer 15 minuten. Tevens zullen we u vragen (een deel van) de vragenlijsten nogmaals in te vullen op 3- en 6 maanden, 1-, 2-, 5- en 10 jaar na de behandeling.

Stap 4: hoe verschilt de nieuwe techniek (mini kijkoperatie) met de standaardzorg (gewone kijkoperatie)?

De behandeling met de mini kijkoperatie

De behandeling gebeurt onder plaatselijk verdoving, aan uw bed. Dit kan op de Spoedeisende Hulp, de polikliniek of op de verpleegafdeling. We maken gebruik van een klein sneetje van +/- 2 mm in de huid van het gewricht. Vervolgens gaan we met de mini camera naar binnen en maken we een klein sneetje aan de andere kant van het gewricht. Daarna spoelen we middels schoon water het gewricht schoon. Na de mini kijkoperatie, zal u nog 1 tot 2 weken in het ziekenhuis moeten blijven voor de nabehandeling met antibiotica die via het infuus wordt gegeven.

De behandeling met de gewone kijkoperatie:

De behandeling gebeurt onder algehele narcose, of soms met een ruggenprik op de operatietafel. We maken gebruik van een sneetje van > 2mm in de huid van het gewricht. Vervolgens gaan we met de camera naar binnen en maken een sneetje aan de andere kant van het gewricht. Daarna spoelen we middels schoon water het gewricht schoon. Na de gewone kijkoperatie zal u nog een aantal dagen of soms zelfs 1 tot 2 weken in het ziekenhuis moeten blijven voor de nabehandeling met antibiotica die via het infuus wordt gegeven.

Belangrijkste verschillen:

Kenmerk	Mini-kijkoperatie	Gewone kijkoperatie
Locatie van de ingreep	Aan bed	Operatiekamer
Type verdoving	Lokale verdoving	Algehele narcose of ruggenprik
Grootte van de sneetjes	Kleine sneetjes (~2 mm)	Grotere sneetjes (>2 mm)
Potentiële voordelen	Kleinere ingreep, mogelijk minder complicaties en kortere opnameduur	Standaardzorg, maar mogelijk langere hersteltijd

Stap 5: moet ik nog op policonrole komen?

Ongeveer 3 en 6 maanden na de behandeling, vragen we u terug te komen op de polikliniek. Dit geldt voor beide behandelingen. Ook zonder deelname aan het onderzoek zouden deze controleafspraken plaatsvinden.

Tijdens deze bezoeken vragen we u enkele vragenlijsten in te vullen, wat via e-mail of op de polikliniek kan. Het bezoek duurt ongeveer 30 minuten. Daarna is het onderzoek afgerond.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U werkt mee aan het onderzoek op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek welke van invloed kan zijn op dit onderzoek
- U komt naar iedere afspraak
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld nadat u uit het Amsterdam UMC bent ontslagen
 - o U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De mini kijkoperatie kan nadelige effecten hebben, deze zijn echter niet anders dan bij de gewone kijkoperatie. Deze nadelige effecten komen voor, maar niet zo vaak:

- Infectie
- Vertraagde of gestoorde wondgenezing
- Verdoofd of veranderd gevoel aan het gewricht, di is meestal van korte duur
- Kraakbeenschade

De mini kijkoperatie kan ook nadelige effecten hebben die we nu nog niet weten.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Doordat de mini kijkoperatie een kleinere ingreep is en geen narcose nodig heeft, verwachten we minder complicaties en mogelijk een kortere ziekenhuisopname. Het is mogelijk dat de ontsteking in uw knie niet verbetert. Dan kan een nieuwe mini kijkoperatie, of alsnog een

grotere operatie nodig zijn. Ook bij de gewone kijkoperatie kan de ontsteking niet verbeteren, dan moet de knie ook opnieuw geopereerd worden.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de mini kijkoperatie, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Met de mini kijkoperatie blijkt de ontsteking niet goed onder controle te krijgen, waardoor u uiteindelijk toch een operatie nodig heeft.
- Het apparaat van de mini kijkoperatie werkt niet goed of is kapot, waardoor u toch een operatie nodig heeft.
- We kunnen met de mini kijkoperatie niet goed in het kniegewricht komen om het goed te spoelen, waardoor u toch een operatie nodig heeft.
- Lokale verdoving blijkt niet voldoende, waardoor u toch onder narcose moet in de operatiekamer.
- Deelname aan het onderzoek betekent ook:
 - o Dat u extra tijd kwijt bent aan vragenlijsten, reken ongeveer 10 minuten per vragenlijst
 - o Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Wanneer u beslist om niet mee te doen aan het onderzoek, dan krijgt u de gewone behandeling voor gewrichtsontstekingen. Dit betekent dat middels een (kijk)operatie het gewricht gespoeld wordt, dit alles gebeurt onder al gehele narcose en in de operatiekamer. Het kan zijn dat u even moet wachten tot de logistiek geregeld is om geopereerd te worden. Uw arts kan u meer vertellen over deze behandelmogelijkheid. En over de voor- en nadelen daarvan

8. 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:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor de gewrichtsontsteking. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:

- Het Amsterdam UMC
- de overheid, of
- de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

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.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1-2 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Daarnaast wordt er een na de studie een symposium voor alle deelnemers georganiseerd om hun perspectieven te delen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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 de lokale onderzoeksinstelling. 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?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.

- Een controleur die voor het Amsterdam UMC werkt of die door het Amsterdam UMC is ingehuurd
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum. En 15 jaar bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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:
 - Amsterdam UMC. 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 Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.onderzoeksportaal.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 onderzoeksnummer: NL009347

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

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan drs. L. Steenbekkers. Hij is arts-onderzoeker die het onderzoek coördineert. Verder is uw behandeld arts op de hoogte van het onderzoek. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij/zij 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 klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC, locatie AMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Omdat we niet lang kunnen wachten met de behandeling van het ontstoken knie gewricht, heeft u ongeveer één uur de tijd om over dit onderzoek na te denken. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Amphia Ziekenhuis
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Amphia Ziekenhuis

Lokale hoofdonderzoeker

Dr. R.C.I van Geenen, orthopedisch chirurg

E-mail: rvangeenen@amphia.nl

Telefoon: 076 595 30 80 (via secretariaat)

Coördineerde arts-onderzoeker

Drs. L. Steenbekkers, arts-onderzoeker

Amsterdam UMC, locatie AMC, Afdeling Orthopedische Chirurgie, G7-138

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

E-mail: l.steenbekkers@amsterdamumc.nl

Telefoon: 020 56 67736

Onafhankelijk arts

Drs. R. Saouti, orthopedisch chirurg

Amsterdam UMC, locatie AMC, Afdeling Orthopedische Chirurgie, F7-160

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

Telefoon: 020 56 29605

Klachten

Een probleem of klacht kunt u het beste eerst bespreken met degene die u hiervoor verantwoordelijk vindt. Verloopt dit gesprek niet naar wens, dan kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris voor bemiddeling; dit kan zowel schriftelijk als mondeling.

De klachtenfunctionaris kan u advies geven over de mogelijkheden voor klachtbehandeling, uw klacht onderzoeken, en probeert tot een oplossing te komen. De klachtenfunctionaris heeft een onpartijdige positie in het ziekenhuis.

Contactgegevens:

Telefoon: 076 595 3059 (bij afwezigheid kunt u een bericht achterlaten op de voicemail; u wordt dan zo spoedig mogelijk teruggebeld)

Adres: Amphia, t.a.v. de klachtenbemiddelaar, Antwoordnummer 44, 4800 WB Breda

Voor meer informatie: www.amphia.nl/folders/algemeen-uw-klachten-en-suggesties-over-amphia

Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG) van het Amphia Ziekenhuis

Neem bij vragen over het gebruik of de verwerking van uw gegevens contact op met

Information Security Officer (FG) van Kenniskern Kwaliteit en Veiligheid Amphia Ziekenhuis Breda

Email: functionarisgegevensbescherming@amphia.nl

Autoriteit Persoonsgegevens

Neem contact op als u zich zorgen maakt over de manier waarop uw gegevens zijn verwerkt met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP)

Telefoon: 088 180 5250

Toestemming

De Raad van Bestuur van het Amphia Ziekenhuis heeft het oordeel van de erkende commissie overgenomen en toestemming gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek in dit ziekenhuis.

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen deze 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.044

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen (tenzij het onderzoek specifiek betrekking heeft op een bestaande zwangerschap of op geboorte, dan wel op embryo's met het doel een zwangerschap tot stand te brengen – in dat geval is schade aan het betreffende kind/kinderen wel gedekt).
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met prof. dr. G.M.M.J. Kerkhoffs, T: 020 56 62672

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de nieuwe behandeltechniek (mini kijkoperatie) bij gewrichtsontstekingen van de knie

- 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 geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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