

**Voor begin van het spreekuur van de traumachirurg:**

Nodig:

- Inclusieformulier TTCM trial 12-12-2019
- Informatiepakket voor patiënten
- Toestemmingsformulier (laatste bladzijde patiënteninformatiebrieven)
- Koppelingsformulier record ID 2020
- Formulier overzicht aantallen patiënten
- Case report form (eCastor)

1. Bespreek samen met de traumachirurg de planning van de poli traumachirurgie
2. Pre-selectie van mogelijk geschikte deelnemers
3. Vul bovenste gedeelte van inclusieformulier alvast in (naam, geboortedatum, ZIS nummer)

*De mogelijk geschikte deelnemer wordt door de traumachirurg naar jouw kamer gestuurd.*

**In jouw onderzoekskamer**

4. Leg mondeling aan de patiënt uit wat het onderzoek inhoudt.

Dit onderzoek is opgezet door Amsterdam UMC (locatie VUmc) en zal worden uitgevoerd door onderzoekers van het Amsterdam UMC (locatie VUmc) en de Vrije Universiteit Amsterdam, in samenwerking met traumachirurgen en fysiotherapeuten van diverse andere Nederlandse ziekenhuizen waaronder ons ziekenhuis.

Er zullen in totaal naar verwachting 644 mensen meedoen die één of meerdere botbreuken hebben ten gevolge van een ongeluk of een val (trauma).

Voor het onderzoek zijn wij op zoek naar mensen vanaf 16 jaar en die in één of meerdere botbreuken hebben opgelopen. Als u meedoet aan het onderzoek mag u gedurende 9 maanden op vijf meetmomenten vragenlijsten invullen. Per meetmoment zal dit ongeveer 15-20 minuten duren. U kunt op ieder moment stoppen met het onderzoek.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het VU Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Mocht u interesse hebben zal ik samen met u het toestemmingsformulier bespreken. Ook geven wij uw schriftelijke informatie mee. De schriftelijke informatie omvat het doel, de inhoud en de duur van de studie, informatie over de risico's en ongemakken, de mogelijkheid tot terugtrekken en de contactgegevens van het onderzoeksteam.

5. Check in- en exclusiecriteria

6. Teken en toestemmingsformulier

- Patiënten mogen direct tekenen (met bedenktijd van een uur)
- Belafsprake plannen met patiënt indien meer bedenktijd nodig: Patiënten vragen toestemmingsformulier middels retourenvelop getekend terug te sturen

#### **Procedure toestemmingsformulier tekenen**

De proefpersoon:

- Moet zelf tekenen en dateren
- Mailadres goed leesbaar noteren
- Tekent als eerste
- Ontvangt een kopie met beide handtekeningen

De onderzoeker:

- Tekent in het bijzijn van de proefpersoon
- Tekent bij voorkeur direct na de proefpersoon maar nooit eerder
- Onder geen omstandigheden gegevens wijzigen

De toestemmingsverklaring wordt getekend in tweevoud, 1 exemplaar voor in de Investigator Site File en 1 exemplaar voor de proefpersoon zelf.

7. Scan getekend toestemmingsformulier naar [j.ratter@amsterdamumc.nl](mailto:j.ratter@amsterdamumc.nl) mailen

## 8. Case report form invullen

### **Bedenktijd**

#### **Patiënt heeft aangegeven toestemmingsformulier op te sturen**

Na 1 week: Check of toestemmingsformulier ondertekend binnen is gekomen.

Bellen indien toestemmingsformulier nog niet binnen is gekomen

#### **Belafpraak afgesproken tijdstip**

Goedemorgen, -middag mw / dhr. ....

U spreekt met ..... van het NAAM ZKH. Ik bel u voor het volgende: U hebt afgelopen week aangegeven mee te willen doen aan het onderzoek rondom mensen met botbreuken. Hebt u goed hierover na kunnen denken? Hebt u nog vragen?

Bent u in de gelegenheid het toestemmingsformulier de komende dagen op de post te doen?

Nadat wij uw schriftelijke toestemming hebben ontvangen zullen we u een email sturen met een link naar de vragenlijsten. Hou uw spam postvak in de gaten. Als u de link aanklikt verschijnt de vragenlijst op uw scherm.

Als u nog vragen heeft, kunt u altijd bellen of mailen.

Hartelijk dank voor uw tijd!

Daag!

- wil niet meer meedoen
- stuurt formulier op

**AKTIE:** -----(CRF invullen)-----