

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Transmuraal Trauma Care Model

Een onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van een nieuw zorgmodel voor het revalideren van patiënten na botbreuk(en)

## Patiënteninformatiebrief

Amsterdam, 10 augustus 2020

Geachte mevrouw/meneer,

Vanuit het Amsterdam UMC (locatie VUmc) wordt veel aandacht besteed aan wetenschappelijk onderzoek. In dit geval gaat het om onderzoek naar de behandeling van botbreuken en dit onderzoek wordt uitgevoerd in zeer nauwe samenwerking met diverse andere ziekenhuizen in Nederland waaronder uw ziekenhuis. Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Door onderzoek verbetert de zorg en weten we bijvoorbeeld welke behandelingen het beste resultaat kunnen geven. Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek is altijd vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u één of meerdere botbreuken hebt opgelopen.

Dit ziekenhuis gaat in de nabije toekomst de zorg voor mensen met één of meerdere botbreuken op een andere manier organiseren. Dit is bij uw behandeling nog niet het geval. Om de toekomstige organisatie van zorg goed met de huidige te kunnen vergelijken, vragen wij u om mee te doen met dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het doel van het onderzoek is om te kijken of de nieuwe, toekomstige organisatie van de zorg tot een sneller en beter herstel en een vermindering van kosten leidt.

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 onderzoekers uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.



## 1. Algemene informatie

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. Er zullen in totaal naar verwachting 644 mensen meedoen die één of meerdere botbreuken hebben ten gevolge van een ongeluk of een val (trauma). De medisch-ethische toetsingscommissie van het VU Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Achtergrond en doel van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks ongeveer 80.000 mensen met botbreuken behandeld. Botbreuken kunnen grote gevolgen hebben voor uw lichamelijk functioneren en de kwaliteit van leven. Op het moment zijn er geen gestandaardiseerde aanbevelingen over hoe een revalidatietraject na het oplopen van een of meerdere botbreuken opgebouwd en gecoördineerd dient te worden en welke rol de fysiotherapeut hierin dient te spelen. Het doel van dit onderzoek is om in een grootschalig onderzoek te evalueren hoe mensen met een of meerdere botbreuken op dit moment behandeld worden.

## 3. Wat meedoen inhoudt

Voor het onderzoek zijn wij op zoek naar mensen met een leeftijd van 16 jaar of ouder, die één of meerdere botbreuken hebben opgelopen. U ontvangt de zorg, zoals alle andere mensen met één of meerdere botbreuken krijgen die op dit moment behandeld worden in uw ziekenhuis. Indien u akkoord gaat met deelname aan het onderzoek, wordt u verzocht het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. U kunt op ieder moment stoppen met het onderzoek.

### Anders dan bij gebruikelijke zorg

Als u meedoet aan het onderzoek vragen wij u gedurende 9 maanden op vijf meetmomenten vragenlijsten in te vullen. Er worden geen extra bezoeken in het ziekenhuis gepland als u meedoet aan het onderzoek.

## 4. Wat wordt er van u verwacht

Deelnemers aan het onderzoek wordt gevraagd om vijf keer (1 maal aan het begin van het onderzoek, en na 6 weken en na 3, 6, en 9 maanden) een online vragenlijst in te vullen om te onderzoeken hoe uw herstel verloopt. U moet daarbij denken aan vragen over pijnklachten door uw breuk, en, over hoe goed u kunt bewegen en dagelijkse activiteiten kunt uitvoeren. Daarnaast willen wij graag weten hoe vaak u naar een arts bent geweest, of er foto's zijn gemaakt en of u (weer) kunt werken. Met deze informatie kunnen we de kosten die gepaard gaan met de zorg voor mensen met een botbreuk in kaart brengen. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 15 minuten per keer.

Wij vragen van u dat u:

- de vragenlijsten invult.
- akkoord gaat met het inzien van uw patiëntgegevens.



Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoekers:

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

## **5. Mogelijke bijwerkingen en complicaties**

Aan elke vorm van behandeling zijn enige risico's verbonden. U ontvangt de behandeling zoals die gebruikelijk is in uw ziekenhuis. Als gevolg van deze behandeling kunt u -zoals na elke medische en/of fysiotherapeutische behandeling- op korte termijn enige toename van ongemak en/of pijn ervaren. De extra risico's die verbonden zijn aan het onderzoek schatten wij als minimaal in en wij verwachten geen complicaties.

## **6. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf op korte termijn geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van mensen met botbreuken.

## **7. Hoe kunt u meedoen?**

U hebt een gesprek met de lokale coördinator van het onderzoek gehad. Indien u toestemming geeft en geen verdere vragen hebt, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Wij vragen u om uw emailadres zodat wij een link naar de vragenlijsten kunnen mailen.

Indien u bedenktijd wenst kunt u met de lokale coördinator een voor uw geschikt moment afspreken om dit na voldoende bedenktijd telefonisch verder te bespreken.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw botbreuken.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoekers. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken en metingen zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen.
- de onderzoekers het beter voor u vinden om te stoppen.

- de overheid, ZonMw of de beoordelende Medisch Ethische Toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met het invullen van de vragenlijsten.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn het onderzoeks- en behandelteam, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en monitors. Alle leden van het onderzoeksteam worden op bladzijde 7 van deze informatiebrief genoemd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever Amsterdam UMC, locatie VUmc.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de behandeling van botbreuken. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar 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. Verder vragen wij u aan te geven of u na dit onderzoek opnieuw benaderd wilt voor een mogelijk vervolgonderzoek.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit



onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

#### **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens voor samenwerking en uitwisseling van gegevens met onderzoekers van externe instellingen en met onderzoekers buiten de Europese Unie doorgegeven worden. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

#### **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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl)

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 de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

#### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://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 TTCM Trial.

### **11. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van uw botbreuk. Het Amsterdam UMC (locatie VUmc) hoeft daarom van de METC VUmc geen extra verzekering af te sluiten.

### **12. Informeren huisarts en behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

### **13. Geen vergoeding voor meedoen**

U krijgt geen vergoeding voor het meedoen aan het onderzoek. Aan het eind van het onderzoek ontvangt u 15 Euro in de vorm van een cadeaubon als u alle vragenlijsten hebt ingevuld.



## 14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Julia Ratter, onderzoeker. Zij is op werkdagen bereikbaar via telefoonnummer: 020-4444744 of [j.ratter@amsterdamumc.nl](mailto:j.ratter@amsterdamumc.nl). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige Dr. L. Sabelis. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A**: Contactgegevens.

## 15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Graag deze middels retourenvelop terugsturen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.



## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Link en QR code 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie: januari 2020)

We hopen u met deze informatiebrief voldoende op de hoogte te hebben gesteld van het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam van Amsterdam UMC (locatie VUmc), Onderzoeksinstituut Amsterdam Movement Sciences en Vrije Universiteit Amsterdam:

Mw. Drs. Julia Ratter, onderzoeker en fysiotherapeut, afd. Revalidatiegeneeskunde

Mw. Drs. Suzanne Wiertsema, onderzoeker en fysiotherapeut, afd. Revalidatiegeneeskunde

Mw. Dr. Hanneke van Dongen, universitair docent, Vrije Universiteit

Dhr. Edwin Geleijn, fysiotherapeut, afd. Revalidatiegeneeskunde

Dhr. Prof. Dr. Frank Bloemers, traumachirurg, afdeling Traumachirurgie

Dhr. Prof. Dr. Vincent de Groot, revalidatiearts, afdelingshoofd afd. Revalidatiegeneeskunde

Dhr. Prof. Dr. Raymond Ostelo, hoogleraar, Onderzoeksinstituut Amsterdam Movement Sciences

### **Bij vragen:**

Fysiotherapeut / onderzoeker:

Mw. Drs. Julia Ratter, 020-4444744, email: [j.ratter@amsterdamumc.nl](mailto:j.ratter@amsterdamumc.nl)

## A: Contactgegevens

Deelnemende centra	Hoofdonderzoeker	Contact gegevens secretariaat
Zaans Medisch Centrum	Dr. R. J. Derksen	Telefoonnummer: (075) 650 12 15
Hagaziekenhuis	Drs A. P. A. Greeven	Telefoonnummer: (070) 210 2735
LUMC Leiden	Prof. Dr. I. Schipper	Telefoonnummer: (071) 526 3905
UMC Maastricht	Prof. Dr. M. Poeze	Telefoonnummer: (043) 387 74 89
Spaarne Gasthuis	Dr. G. van der Bij	Telefoonnummer: (020) 2240020
Reinier de Graaf Ziekenhuis	Dr. M. van der Elst	Telefoonnummer: (015) 260 30 60
Haaglanden Medisch Centrum	Dr. S. A. G. Meylaerts	Telefoonnummer: (088) 979 42 86
Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar	Dr. K. J. Ponsen	Telefoonnummer: (072) 548 2400
Radboudumc Nijmegen	Prof. Dr. M. Edwards	Telefoonnummer: (024) 361 38 08
UMC Amsterdam, locatie AMC	Dr. T. Schepers	Telefoonnummer: 020 - 566 2180

### Projectleider:

Prof. Dr. Raymond Ostelo, Epidemiologie en Biostatistiek, Amsterdam UMC (locatie VUmc)  
Telefoonnummer: (020) 5982519, mailadres: r.ostelo@vu.nl

### Onafhankelijk Arts

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk arts, die niet bij het onderzoek betrokken is:

Onafhankelijk arts-deskundige L. Sabelis

Telefoonnummer: (020) 444 1180, mailadres: l.sabelis@amsterdamumc.nl

### Klachten:

Servicecentrum patiënt & zorgverlener

mailadres: zorgsupport@vumc.nl

Functionaris gegevensbescherming (FG) VUmc:

Mailadres: privacy@vumc.nl

### Uitvoerend onderzoeker:

Julia Ratter, onderzoeker en fysiotherapeut

Telefoonnummer: (020) 4444744, mailadres: j.ratter@amsterdamumc.nl



**Lokale functionaris gegevensbescherming (FG)**

Deelnemende centra	Mailadres
Zaans Medisch Centrum	functionarisgegevensbescherming@zaansmc.nl
Hagaziekenhuis	fg@hagaziekenhuis.nl
LUMC Leiden	infoavg@lumc.nl
UMC Maastricht	functionaris.gegegevensbescherming@mumc.nl
Spaarne Gasthuis	fg@spaarnegasthuis.nl
Reinier de Graaf Ziekenhuis	fg@rdgg.nl
Haaglanden Medisch Centrum	fg@haaglandenmc.nl
Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar	privacybescherming@nwz.nl
Radboudumc Nijmegen	gegevensbescherming@radboudumc.nl
UMC Amsterdam, locatie AMC	fg@amc.nl

B:



## Toestemmingsformulier

Een onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van een nieuw zorgmodel voor het revalideren van patiënten na botbreuk(en)

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens 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.
- Ik geef toestemming voor samenwerking en uitwisseling van gegevens met onderzoekers van externe instellingen en met onderzoekers buiten de Europese Unie.
- Ik weet dat de gegevens van het onderzoek na afronding anoniem zullen worden gepubliceerd in een openlijk toegankelijke rapport/ artikel.

- Ik geef  **wel**

**geen**

toestemming om mijn persoonsgegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de behandeling van botbreuken.

- Ik geef  **wel**

**geen**

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_

Email adres: \_\_\_\_\_

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 kopie van het getekende toestemmingsformulier.*

**C: Link en QR code 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie: januari 2020)**

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

