

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaak, diagnosestelling en behandeling van vaataandoeningen van de lever

*Officiële Nederlandse titel: Onderzoek naar etiologie, diagnostiek en behandeling van
vasculaire leverziekten.*

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 een vaataandoening van de lever heeft.

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.

1. Algemene informatie

Het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen of onderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit in het Erasmus MC. Aan dit onderzoek kunnen ook proefpersonen uit andere ziekenhuizen binnen en buiten Nederland meedoen.

In ons ziekenhuis wordt dit onderzoek verricht in nauwe samenwerking met de afdelingen Hematologie, Radiologie, Pathologie en Heelkunde. Daarnaast nemen wij zitting in het bestuur van het richtinggevende internationale netwerk van experts die zich wetenschappelijk bezighouden met vasculaire leverziekten, VALDIG genaamd (Vascular Liver Disease Group). De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek beoordeeld en is conform de algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we medische gegevens en restmateriaal van patiënten met een vasculaire leverziekte gebruiken voor onderzoek om meer inzicht te krijgen in de oorzaak, diagnosestelling, verloop en behandeling van deze ziekten. Het ultieme doel is het verbeteren van de multidisciplinaire zorg voor dit complexe ziektebeeld.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De lever is het grootste solide orgaan van het menselijk lichaam en speelt een belangrijke rol in de stofwisseling en zuivering van het lichaam. De lever heeft een unieke bloedsomloop waarbij ze wordt gevoed door zowel de slagader met zuurstofrijk bloed, als de poortader met zuurstofarm maar voedingsrijk bloed afkomstig van de darmader en miltader. De lever voert vervolgens het gezuiverde, zuurstofarme bloed terug via de drie leveraders naar het hart. Zo kan de lever haar functie uitoefenen en ons lichaam gezond houden.

Vasculaire leverziekten is een verzamelnaam voor vaataandoeningen waarbij de aan- of afvoerende bloedvaten van de lever geheel of gedeeltelijk worden belemmerd. Dit kan door het ontstaan van een bloedpropje (trombose) of vernauwing in het bloedvat maar ook kan de doorbloeding worden belemmerd door stuwings ten gevolge van hartfalen of afwijkingen in het leverweefsel zelf.

Vasculaire leverziekten zijn zeldzame ziektebeelden maar kunnen wel belangrijke gevolgen voor de gezondheid hebben. Door de vaatafsluiting kan een verhoogde bloeddruk in de buikvaten ontstaan, portale hypertensie genaamd, met alle mogelijke gevolgen van dien. Daarnaast kan de leverfunctie achteruitgaan. In een enkele keer kan de lever geheel gaan falen en is zelfs een levertransplantatie noodzakelijk.

Gezien de zeldzaamheid van deze ziekten is er nog veel onduidelijk over de oorzaak, de beste manier om het te diagnosticeren en de optimale behandeling. Het is daarom zeer belangrijk om gedegen onderzoek te doen naar de oorzaak om deze gericht te kunnen behandelen. Ook is het van essentieel belang om het op tijd te herkennen door de juiste onderzoeken te doen om de diagnose rond te krijgen. Daarnaast is de behandeling complex en erop gericht om zowel de oorzaak weg te nemen, verdere verslechtering te voorkomen als ook de gevolgen voor de gezondheid te beperken.

Met de in dit onderzoek verkregen kennis op basis van medische gegevens en restmateriaal van patiënten met een vasculaire leverziekte hopen we meer inzicht te krijgen in de oorzaak, diagnosestelling, verloop en behandeling van deze ziekten. Alleen door het bundelen van informatie van zoveel mogelijk proefpersonen zijn we in staat om met voldoende zekerheid antwoorden te geven op de wetenschappelijke vragen. Zodoende hopen de onderzoekers de multidisciplinaire zorg voor dit complexe ziektebeeld voor u en toekomstige patiënten te verbeteren.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

U wordt op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. Voor dit onderzoek zullen wij u *niet* vragen om extra bezoeken, bloedafnames of onderzoeken.

Wij vragen u om toestemming te geven voor inzage in uw huidige medisch dossier voor wetenschappelijke doeleinden. Deze medische gegevens (bijv. uitslagen van bloedonderzoek en beeldvorming) zullen vervolgens worden verwerkt in een database op een manier welke niet direct herleidbaar is tot uw persoonsgegevens.

Daarnaast vragen wij u om toestemming voor het gebruik van restmateriaal (bijv. bloed of weefsel) welke overblijft nadat de voor u noodzakelijke testen zijn verricht.

Tot slot vragen we toestemming of wij u in de toekomst mogen benaderen als er nieuwe behandelstudies beschikbaar komen. Het is daarbij belangrijk u te realiseren dat u hierbij enkel toestemming geeft om hiervoor *benaderd en geïnformeerd* te worden. Toestemming voor eventuele *deelname* aan zulke studies zal vervolgens gaan via een aparte proefpersonen informatie formulier.

5. Welke afspraken maken we met u?

U hoeft zelf niets extra's te doen voor dit onderzoek.

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

- U houdt zich aan uw afspraken voor bezoeken,
- U werkt mee aan uw behandeling.
- U neemt contact op met de onderzoeker bij de volgende situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ander ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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:

- 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 wordt nog steeds op de gebruikelijke manier behandeld voor uw vaataandoening van de lever.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Erasmus MC,
 - 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 en het lichaamsmateriaal (bijv. bloed of rest weefsel na een leverbiopt) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

7. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens (anoniem en gecodeerd):

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (zoals bloeduitslagen, uitslagen van eventuele beeldvorming, endoscopie, en leverbiopsie)

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Voor dit onderzoek zouden we uw restmateriaal zoals overgebleven bloedresten of rest weefsel na een leverbiopsie willen bewaren.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de wetenschappelijke vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis, die alleen toegankelijk is voor daartoe bevoegde mensen. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. De gegevens die wij alhier gebruiken voor het onderzoek of eventueel gedeeld worden binnen het nationale of internationale netwerk (VALDIG) bevatten alleen deze code, maar niet uw naam of andere persoonsgegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. 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 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.
- Nationale autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 20 jaar in het ziekenhuis.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt 20 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw restlichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 20 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelend specialist. U bespreekt dan met uw specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw behandelend specialist.

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. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen mogelijk uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

Zoals eerder gezegd is nationale en internationale samenwerking van groot belang bij het onderzoek van deze zeldzame leverziekten. Immers, hoe groter het aantal proefpersonen, hoe nauwkeuriger en betrouwbaarder de antwoorden op de wetenschappelijke vragen, en dus hoe waardevoller het onderzoek. Hiervoor is het daarom mogelijk dat we uw gecodeerde gegevens en, indien nodig, restlichaamsmateriaal ook naar landen buiten Nederland sturen. Uw gegevens worden dan opgeslagen in de centrale database binnen het internationale VALDIG netwerk, gelokaliseerd in Hamburg, Duitsland. VALDIG is aangesloten bij de door de Europese Unie gesponsorde European Reference Network voor zeldzame leverziekten (ERN-RARE-LIVER). Hiertoe hebben ook enkele landen buiten de EU toegang, maar enkel nadat de specifieke onderzoeksvraag en verzoek tot inzage in de database door het zittend bestuur wordt goed gekeurd. In die landen gelden niet altijd de privacyregels van de Europese Unie, maar binnen het netwerk wordt er gegarandeerd dat uw privacy op een gelijkwaardig (Europees) niveau wordt beschermd.

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:

Dr. S. Darwish Murad, MDL arts, afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten in het Erasmus MC. 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 Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Mee doen aan dit onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

9. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of de hoofdonderzoeker. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

11.

Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. 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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC, Rotterdam

Hoofdonderzoeker

Dr. S. Darwish Murad, MDL arts
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
Intern postadres NA 606
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Telefoon: 010-7035942 (secretariaat)
Email: s.darwishmurad@erasmusmc.nl

Klachten: Onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 010-7033198.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: De Functionaris voor de Gegevensbescherming is beschikbaar via het secretariaat van de Juridische afdeling op telefoonnummer 010-7034986 of via mail functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens: Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuweeuropese-privacywetgeving/controle-over-je-data>).

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaak, diagnose stelling en behandeling van vaataandoeningen van de lever

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn 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 informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of de specialist die mij behandelt voor mijn leveraandoening.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal 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 voor inzage in mijn medisch dossier om te kunnen beoordelen of ik geschikt ben voor deelname in het geval van een toekomstige vervolgstudie.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn restmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 20 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na of tijdens dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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.

Deelnemersinformatie

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: __ / __ / __

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