# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

# ENDICT-studie

### Onderzoek naar de behandelingen voor endometriose

## Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u (een verdenking op) endometriose 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?

**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 onafhankelijk deskundige, dr. Juliënne Janse (gynaecoloog LUMC)
- Lees de informatie op http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door gynaecologen en onderzoekers vanuit de Nederlandse Endometriose Kliniek (NEK, binnen het Reinier de Graaf Gasthuis (RdGG)) en het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Met de ENDICT-studie willen we onderzoek doen naar de uitkomsten van de behandelingen (een operatie of hormonale therapie) voor endometriose. We doen dit om onze zorg te beoordelen, maar ook om te kijken of we in de toekomst aan de hand van een grote database kunnen voorspellen wat een vrouw kan verwachten van haar behandeling. Deelname op het onderzoek heeft geen invloed op uw behandeling. Ook zijn er voor u geen kosten verbonden aan dit onderzoek. Wij vragen u om toestemming zodat wij gegevens over uw behandeling kunnen en mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek kijkt naar de uitkomsten van de endometriose behandelingen in het kader van kwaliteit van leven en pijnscores. Ook onderzoeken we of dit verschilt tussen vrouwen met verschillende vormen van endometriose. Ten slotte willen we onderzoeken of we aan de hand van een grote database kunnen voorspellen wat een vrouw kan verwachten van haar behandeling als je kijkt naar de kwaliteit van leven en pijnscores. Het doel van de ENDICT studie is om in de toekomst vrouwen beter te kunnen voorlichten over het effect van de verschillende behandelingen op de pijnklachten en de kwaliteit van leven.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het is bewezen dan een operatie bij endometriose goed werkt om de pijnklachten te verbeteren. Ook zorgt het vaak voor een betere kwaliteit van leven. Helaas weten we ook uit onderzoek dat dit niet bij alle vrouwen het geval is. Bij ongeveer 20-28% van de vrouwen wordt er geen verbetering gezien. Op dit moment kunnen we nog niet goed voorspellen vooraf aan de operatie welke vrouwen waarschijnlijk opknappen na de operatie en welke niet. Ook is er nog weinig bekend over de lange termijn uitkomsten (als je kijkt naar pijn of kwaliteit van leven) na een operatie of hormonale behandeling bij verschillende vormen van endometriose. Daarnaast is het interessant om te kijken of vrouwen die geopereerd zijn het op de lange termijn beter doen dan vrouwen die alleen behandeld zijn met hormonen. Met deze studie willen we ook kijken naar verschillen in klachten en uitkomsten tussen vrouwen met verschillende vormen van endometriose.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Bent u geschikt op mee te doen?*

U heeft deze folder gekregen omdat u (een verdenking op) endometriose heeft. U komt in aanmerking voor deze studie als u 18 jaar of ouder bent.

*Onderzoeken*

Om te meten hoe u zich voelt en wat het effect is van de behandeling zult u gedurende uw behandeltraject digitale vragenlijsten ontvangen over pijn en kwaliteit van leven. Deze vragenlijsten worden naar u gestuurd via het online patiëntenportaal van het Reinier de Graaf. Dit is al standaardzorg bij de Nederlandse Endometriose Kliniek. Alleen met uw toestemming mogen we deze vragenlijsten ook gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. U zal maximaal 3 vragenlijsten per keer ontvangen. U ontvangt de vragenlijsten vooraf aan uw eerste consult, rondom elke vervolgafspraak en jaarlijks zolang u onder behandeling bent bij de Nederlandse Endometriose Kliniek. Als u geopereerd wordt dan ontvangt u de vragenlijsten 1 maand vooraf aan de operatie, en

3, 6 en 12 maanden na de operatie. Het duurt tussen de 3 en 10 minuten per keer om deze vragenlijsten in te vullen.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*
Doet u mee met het onderzoek? Dan verandert er niets dan wanneer u niet zou mee doen. Wij vragen alleen uw toestemming om de door u ingevulde vragenlijsten (die onderdeel van uw medische behandeling) en uw medische gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.
De afspraken zijn dat:

- U zich inzet om de vragenlijsten in te vullen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

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

Geen andere dan als u niet mee zou doen.

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

De vragenlijsten zijn standaardzorg. De gynaecoloog gebruikt deze om u goed te kunnen adviseren. Als u niet mee wilt doen met het onderzoek, zullen wij de ingevulde vragenlijsten niet voor onderzoek gebruiken.
Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. 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.

Voordelen van het meedoen aan het onderzoek zijn:
-De vragenlijsten helpen u om na te denken over de klachten die u ervaart.
-De vragenlijsten helpen de gynaecoloog om uw klachten goed in kaart te brengen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:
-Het is mogelijk dat u het invullen van de vragenlijsten als vervelend ervaart. Sommige onderwerpen kunnen gevoelig liggen. U mag ook vragen overslaan.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dit geen gevolgen. Wij zullen dan uw (medische) gegevens en de ingevulde vragenlijsten niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

## 8. Als u wilt stoppen met het onderzoek

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Reinier de Graaf Gasthuis, Leids Universitair Medisch Centrum
    - De overheid

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

## 9. Wat doen we met uw gegevens?

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

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij u een code. Bij al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde computerschijf van het Reinier de Graaf ziekenhuis. 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.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geboorte maand en jaar
- gegevens over uw gezondheid (met name over uw endometriose)
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gecodeerde gegevens worden gebruikt als we de analyse doen. Dat betekent dat de gegevens niet direct tot u persoonlijk herleidbaar zijn.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*
Uw gegevens zullen voor onbepaalde tijd bewaard worden. Elke 15 jaar wordt geëvalueerd of het bewaren van de gegevens nodig is.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*
Uw gegevens worden standaard ten minste 15 jaar bewaard in het Reinier de Graaf Gasthuis. Deze verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van endometriose. Uiteraard zorgen wij dat uw gegevens niet direct herleidbaar blijven (gecodeerd) en dat ook voor dit onderzoek toestemming zal zijn van de toetsingscommissie. 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.

*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.
- Een controleur die voor het Reinier de Graaf Gasthuis werkt.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

*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. 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. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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 in het ziekenhuis waar u behandeld wordt gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. De contactgegevens staan in bijlage A.

## 10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## 11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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

## Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.
Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

## 12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Tijdens uw afspraak bij de gynaecoloog wordt gevraagd of u mee wilt doen. U kunt dan invullen of u toestemming geeft voor het gebruiken van uw medische gegevens.

Dank voor uw tijd.

## 13. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens onderzoeksteam

## Bijlage A: contactgegevens

**Contactgegevens**

- De hoofdonderzoeker: Mathijs Blikkendaal, m.blikkendaal@rdgg.nl
- De arts-onderzoeker: Ini Zwart, i.zwart@rdgg.nl

De onafhankelijk arts: Juliënne Janse (gynaecoloog LUMC)

Contactgegevens: j.a.janse@lumc.nl

**Klachten**

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u die bespreken met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dit liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Reinier de Graaf Gasthuis. Voor meer informatie: https://reinierdegraaf.nl/klachten

Klachtenfunctionaris:

e-mail: klachten@rdgg.nl

Telefoon: 015 260 44 40

Postadres: Reinier de Graaf Afdeling Klachtenopvang

T.a.v. klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 10263

2600 WB Delft

Meer informatie over uw rechten bij gegevensverwerking

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:

http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Het Reinier de Graaf Gasthuis heeft een Functionaris Gegevensbescherming (FG) aangesteld. De FG houdt toezicht op de naleving van de privacywetgeving en adviseert het Reinier de Graaf Gasthuis over de privacywetgeving (denk aan AVG). De FG is tevens de contactpersoon voor alle vragen die over privacy gaan, zowel voor u als betrokkene als voor de toezichthouder.

Voor meer informatie: website Reinier de Graaf Groep over privacy:

https://reinierdegraaf.nl/privacy

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten:

e-mail: fg@rdgg.nl