

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Standaard een CT-scan bij patiënten met pijn op de borst (CLEAR-CAD)
Kunnen we bij patiënten met pijn op de borst beter en sneller een diagnose stellen met een CT-scan in vergelijking met de huidige standaard zorg?

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u klachten heeft van pijn op de borst. De arts wil bij u kijken of er sprake is van vernauwingen in de bloedvaten van het hart (atherosclerose/aderverkalking). U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. 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 onafhankelijk deskundige: Dr. Lourens Robbers.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, (arts-)onderzoekers en/of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen binnen Nederland. In totaal worden 6444 proefpersonen gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het standaard inzetten van een CT-scan als eerste onderzoek bij klachten van pijn op de borst beter is voor het stellen van de diagnose 'vernauwingen aan de bloedvaten van het hart (aderverkalking)'. Dit vergelijken we met de huidige manier waarop dit wordt gedaan. We leggen hieronder uit wat de huidige manier is en waarom de CT-scan tot een betere diagnose kan leiden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

CLEAR-CAD studie

Proefpersoneninformatie

In Nederland komen meer dan 250.000 patiënten per jaar bij de cardioloog met pijn op de borst klachten. Pijn op de borst is een veel voorkomende klacht bij vernauwingen in de kransslagaders (aderverkalking). Pijn op de borst kan ook een andere oorzaak hebben zoals maag- of spierklachten. Gewoonlijk bepaalt de cardioloog welke onderzoeken er nodig zijn om de diagnose aderverkalking wel of niet te stellen. Dit kan variëren van een inspanningsonderzoek tot verschillende soorten scans of een hartkatheterisatie.

Desondanks wordt de aanwezigheid van aderverkalking bij een deel van de patiënten niet herkend en daardoor ook niet goed behandeld. Een CT-scan van het hart, als het standaard eerste onderzoek bij klachten van pijn op de borst, leidt mogelijk tot een betere diagnose van aderverkalking. Het doel van de studie is om te kijken of het verrichten van een CT-scan als eerste onderzoek leidt tot een betere en snellere diagnose van aderverkalking en daardoor ook een betere behandeling.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 60 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Bloedonderzoek. Daarvoor doet de (huis)arts/cardioloog standaard bloedonderzoek (o.a. nierfunctie en cholesterol) bij u.
- Hartfilmpje.
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

Stap 2: het diagnostisch traject

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een CT-scan als eerste onderzoek.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de gebruikelijke diagnostische onderzoeken, de volgorde wordt bepaald door de cardioloog.

Op de dag van uw poliklinisch bezoek wordt door loting bepaald in welke van de 2 groepen u terecht komt. Uw behandelend arts of de onderzoekers hebben er geen invloed op in welke groep u komt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Nadat u bent toegewezen aan een van de twee groepen krijgt u een vragenlijst met vragen over uw klachten en kwaliteit van leven. Het invullen van de vragenlijst kost u ongeveer 10-20 minuten.

Als u in groep 1 zit, de CT-scan groep, wordt er altijd eerst een CT-scan verricht. Deze scan moet worden aangevraagd en er kan een wachttijd aan verbonden zijn. De cardioloog

CLEAR-CAD studie

Proefpersoneninformatie

bespreekt met u de uitslag van de CT-scan. Dit kan telefonisch zijn of tijdens een bezoek aan de polikliniek.

Als u in groep 2 zit, worden de diagnostische onderzoeken gedaan zoals ze normaal ook gedaan zouden worden. De cardioloog beslist welke onderzoeken dit zijn en in welke volgorde deze uitgevoerd zullen worden.

Voor beide groepen geldt dat er soms meerdere onderzoeken of bezoeken aan de polikliniek nodig zijn. Dit hangt af van de uitslagen van de onderzoeken en de mate van uw klachten. Ook het wel of niet starten van medicatie hangt hiervan af. Deze eventuele aanvullende onderzoeken en medicatie zijn hetzelfde als voor patiënten die niet mee doen aan het onderzoek.

Stap 4: nacontrole

In de maanden na uw onderzoek(en) zullen wij u nog een aantal keer benaderen:

- Wij sturen u nog 8 keer een vragenlijst (na 30 dagen, na 3 maanden, na 6 maanden, na 1 jaar, na 2 jaar, na 3 jaar, na 4 jaar en na 5 jaar). De vragen gaan opnieuw over uw klachten en kwaliteit van leven. Het invullen van de vragenlijsten kost u ongeveer 10-20 minuten per vragenlijst.
- In totaal belt de onderzoeker u 8 keer op (na 30 dagen, na 3 en 6 maanden, na 1 jaar, na 2 jaar, na 3 jaar, na 4 jaar en na 5 jaar). U krijgt dan vragen over uw gezondheid. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 10 minuten.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De keuze of er als eerste onderzoek standaard een CT-scan wordt gemaakt. Ook zal er vaker worden gevraagd hoe het met u gaat aan de hand van een vragenlijst of telefoongesprek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

De CT-scan kan bijwerkingen/nadelige effecten geven:

- Tijdens de CT-scan krijgt u contrastmiddel met jodium. Een allergische reactie hierop komt voor bij ongeveer 1% van de mensen. Meestal is dit een milde reactie zoals jeuk, huiduitslag, hoofdpijn en misselijkheid. Het herstel hiervan is volledig en binnen enkele minuten tot uren. Ernstigere bijwerkingen of allergische reacties komen bijna niet voor. Er is altijd getraind personeel aanwezig om in een dergelijke situatie dit te verhelpen.
- Een CT-scan betekent een relatief hoge stralingsbelasting. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 1-2 mSv aan straling. Ter vergelijking: een CT-scan van het hart staat gelijk aan ongeveer 50 röntgenfoto onderzoeken van de longen. De hoeveelheid straling komt overeen met de gemiddelde jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland. De straling tijdens het onderzoek kan leiden tot gezondheidsschade, maar de kans hierop is erg klein. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben.

Meedoen aan het onderzoek kan het volgende voordeel hebben:

- Het maken van een CT-scan zorgt mogelijk voor een betere preventie en behandeling van aderverkalking.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen van de contrastvloeistof, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Het gehele traject bij de cardioloog kan wat langer duren dan gebruikelijk. Ook het invullen van de vragenlijsten en de telefoongesprekken met de onderzoekers nemen extra tijd in beslag.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan ondergaat u de gewone diagnostische onderzoeken naar aderverkalking van het hart.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- 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 diagnostiek naar aderverkalking.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de overheid, of

CLEAR-CAD studie

Proefpersoneninformatie

- 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 het hele onderzoekstraject hebben doorlopen.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 4 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

11. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren onder andere uw naam, geslacht, etniciteit, adres, geboortedatum, mailadres, gegevens over uw gezondheid en (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen worden uw gegevens gecodeerd tot een onherleidbaar nummer. De sleutel van de data met uw gegevens wordt bewaard op een beveiligde plek. 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?

Slechts enkele personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens 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 door de opdrachtgever is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten (bijv. 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?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. Uw medische beelden (CT-scan, hartkatheterisatie, MRI, nucleaire scan en echografie, afhankelijk van welke verricht zijn) worden verstuurd naar het Amsterdam UMC. Het versturen van deze gegevens zal via een beveiligde internet verbinding worden verstuurd (TWIIN, Health-RI, PACSonWEB, XDS) of per

CLEAR-CAD studie

Proefpersoneninformatie

DVD, - of harddisk. In het Amsterdam UMC zullen deze gegevens worden gecodeerd, beoordeeld, verwerkt, geanalyseerd en opgeslagen op een beveiligde server. Dit valt onder de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens. Uw gegevens zullen alleen gecodeerd worden bewaard en zijn niet herleidbaar tot de persoon.

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 afwijkingen in de borstkas. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in uw ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming voor het bewaren van uw gegevens? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen gewoon onder uw eigen zorgverzekering.

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 als u uw toestemming intrekt op het moment dat er al gegevens verzameld zijn voor het onderzoek, dan mogen deze gegevens nog wel gebruikt worden.

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.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'CLEAR CAD'.

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

Deelname aan dit onderzoek kost u niets extra's. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

13. 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.

14. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Wij kunnen contact met uw huisarts opnemen om meer informatie op te vragen, bijvoorbeeld over uw medicijngebruik of medische voorgeschiedenis.

15. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met de onafhankelijke arts. Hij/zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan contact op te nemen met de onderzoek locatie, het Amsterdam UMC, locatie AMC. U kunt ook contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie contactgegevens in bijlage A, of de Autoriteit persoonsgegevens.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. 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.

Hopende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

Mede namens Dr. P. Damman, cardioloog, en Dr. R.N. Planken, radioloog,

prof. dr. J.P.S. Henriques, cardioloog

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC

Hoofdonderzoekers:

Prof. Dr. J.P.S. Henriques, cardioloog

Dr. P. Damman, cardioloog

Dr. R.N. Planken, radioloog

Onderzoeksarts:

Naam: C.F. Coerkamp

Email: c.coerkamp@amsterdamumc.nl

Telefoonnummer: +31 (0)20 56 65204

Bereikbaar: maandag t/m vrijdag van 9.00 tot 17.00

Onderzoeksarts:

Naam: V.A. Verpalen

Email: v.a.verpalen@amsterdamumc.nl

Telefoonnummer: +31 (0)20 56 65204

Bereikbaar: maandag t/m vrijdag van 9.00 tot 17.00

Onderzoeksarts:

Naam: M. Hinderks

Email: mark.hinderks@radboudumc.nl

Telefoonnummer: (024) 361 93 50

Bereikbaar: maandag t/m vrijdag van 9.00 tot 17.00

Onafhankelijk arts:

Dr. Lourens Robbers, cardioloog

Telefoon: 020-5663489

Email: l.robbers@amsterdamumc.nl

Bereikbaar: maandag t/m vrijdag tussen 09:00 en 17:00 uur

Klachten:

Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang

Telefoon: 020 566 3355

Email: klachtenfunctionaris@amc.nl

Bereikbaar: maandag t/m vrijdag van 9.00 tot 12.30 uur

Of via www.amc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het AMC: privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar via onderstaande contactgegevens.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 7070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon met een maximum van € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

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.
- 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>).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

- 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 of te stoppen met het onderzoek zonder opgaaf van reden.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts/specialist(en)/apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en)/apotheker over mijn medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens het onderzoek.
- 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

_____ / ____ / _____
Naam proefpersoon **Handtekening** **Datum (dd / mm / jj)**

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 **Handtekening** **Datum (dd / mm / jj)**

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