

De ICC Registry: een observationeel, multicenter onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van nieuwe geneesmiddelen voor chronische darmziekten in de dagelijkse praktijk.

Geachte heer/mevrouw,

Graag vragen wij u om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. De ICC Registry wordt gecoördineerd vanuit het Leiden University Medical Center (LUMC) en het Amsterdam UMC, maar is geïnitieerd vanuit alle 8 universitaire centra in Nederland. U wordt gevraagd om mee te doen met dit onderzoek omdat u onder behandeling bent voor inflammatoire darmziekten (IBD) bestaande uit de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of IBD-U (un-classified). Voor de behandeling van uw aandoening bent u gestart, of gaat u binnenkort starten, met een geneesmiddel dat vrij recent op de markt is gekomen. Dit medicijn is al getest en veilig bevonden waardoor het goedgekeurd is door de Europese autoriteiten (EMA). Neem de tijd om deze informatiebrief door te lezen. Indien u nog vragen heeft kunt u terecht bij de onderzoeker.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Wanneer een nieuw medicijn op de markt komt is deze uitgebreid getest op veiligheid en effectiviteit. Deze studies worden verricht onder strikt toezicht die anders is dan de dagelijkse zorg en veel mensen mogen hier niet aan meedoen door de strenge criteria. Als hierna het middel daadwerkelijk voorgeschreven mag worden in de dagelijkse praktijk is nog niet volledig bekend wat de veiligheid op lange termijn is en voor wie dit middel het beste gaat werken. Door iedereen die bovenstaande middelen voorgeschreven krijgt in Nederland nauwkeurig te vervolgen hopen we meer informatie te verkrijgen over de effectiviteit en veiligheid van deze therapieën in de dagelijkse praktijk.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit is een observationeel onderzoek, dit betekent dat er geen extra handelingen of verrichtingen uitgevoerd worden. U wordt op de reguliere manier behandeld door uw eigen arts en er zijn geen extra visites nodig. Wij verzamelen de gegevens over uw ziekte, de behandeling en eventuele bijwerkingen en slaan deze op met een codering in een elektronische database. Alleen uw arts of IBD-verpleegkundige heeft de sleutel en deze wordt in het ziekenhuis op een veilige plek opgeslagen. In de elektronische database wordt niets opgeslagen wat naar u terug te herleiden is. Uw afspraken bij de MDL worden voor 10 jaar gevolgd of totdat u stopt het met medicijn. Deze termijn is gekozen omdat bij sommige patiënten in de loop van de jaren het ziekte gedrag en de ziekte locatie kan veranderen. Hierdoor bestaat de kans dat het succes van de behandeling in de loop van jaren minder wordt. Het is dus van belang inzicht te hebben in de effectiviteit van medicijnen op de lange termijn.

3. Wat zijn voor- en nadelen van dit onderzoek?

U heeft zelf geen direct voordeel of nadeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige informatie opleveren waarmee andere patiënten geholpen kunnen worden. Behandeling zal via de reguliere zorg verlopen en gegevens in de elektronische database zijn door de onderzoekers niet te herleiden tot een persoon.

4. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig en deze beslissing heeft geen invloed op uw verdere behandeling. Verder kunt u altijd stoppen met het onderzoek, hiervoor hoeft u geen reden op te geven.

PIF + IFC versie januari 2021

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboorte jaar 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.

6. 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 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.

7. 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: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

8. Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever.

9. 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 chronische darmziekten. 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.

10. Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

11. 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.

12. 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 (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/gezond>).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

PIF + IFC versie januari 2021

Dr. B. Oldenburg, UMCU. Zie einde van informatiebrief voor contactgegevens.

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 (contactgegevens aan het einde van de informatiebrief) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

13. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Deze studie is voorzien van een positief advies door de CMO Radboudumc.

14. Wilt u verder nog iets weten?

Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek kunt u terecht bij:

Drs. T. Straatmijer, arts-onderzoeker maag-, darm- en leverziekten, LUMC/Amsterdam UMC

E-mailadres: t.straatmijer@amsterdamumc.nl

Telefoonnummer: 06 24399734

Namens:

Dr. B. Oldenburg, MDL-arts UMC Utrecht

Tel: 088 755 6276

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen wij u om samen met de arts of onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Functionaris voor de gegevensbescherming UMC Utrecht:

privacy@umcutrecht.nl

Klachten:

Klachtenbemiddeling UMC Utrecht

Huispost Q05.4.310

Antwoordnummer 8419

Postbus 85500

3508 GA Utrecht

Tel: 088 75 562 08

PIF + IFC versie januari 2021

ICC Registry: een observationeel, multicenter onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van nieuwe geneesmiddelen voor chronische darmziekten in de dagelijkse praktijk.

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien, zij staan vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor doelen die in de informatiebrief beschreven staan.

Te tekenen door de patiënt:

Ondergetekende verklaart toe te stemmen met deelname aan het onderzoek.

Naam proefpersoon:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum:

Te tekenen door de onderzoeker:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon, van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: