

I. Patientinformatie

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

MUSA-MYOVASC studie

Echo kenmerken van myomen rondom niet-opererende behandeling

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u myomen heeft (ook wel vleesbomen genoemd).

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 onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek kunt u vinden op de website van de rijksoverheid: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het VU Medisch Centrum (VU mc). Samsung® en het VU mc vergoeden de kosten van dit onderzoek.

De medisch ethische toetsingscommissie van het VU mc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de rijksoverheid.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is vaststellen of de doorbloeding van het myoom verband heeft met de groei van de vleesboom, het bloedverlies tijdens de menstruatie en andere klachten. De doorbloeding van het myoom wordt gemeten door een speciale echo (drie dimensionale (3D) echo). Dit verband onderzoeken we in verschillende myoombehandelingen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Myomen zijn goedaardige zwellingen die groeien in de baarmoederspier. Myomen zijn een veelvoorkomend probleem; wel 20-30% van de vrouwen in de vruchtbare leeftijd heeft myomen. Ze kunnen klachten geven van pijn bij de menstruatie en in de onderbuik, wat kan hinderen in de dagelijkse bezigheden. Het is onduidelijk hoe myomen groeien in de tijd, en wat het verschil is in myoomgroei tussen vrouwen. Er zijn vier behandelmethodes; medicijnen met of zonder hormonen, kleine ingrepen uitgevoerd door de radioloog of operaties. Over de invloed van de behandelingen op de grootte van de myomen weten we weinig. Er is maar een beperkte hoeveelheid onderzoek beschikbaar hierover. De toestroom/doorstroming van bloed lijkt hier een belangrijke rol in te spelen. Deze doorstroming kan met behulp van de 3D echo gemeten worden. De hoeveelheid vaten die de echo meet wordt berekend in een getal, de 'vascular index'. Dit hebben we in het VUmc al in een kleinere studie onderzocht waarbij een hogere 'vascular index' (dus meer doorbloeding) meer groei voorspelde dan een lagere 'vascular index'. De onderzoeksgroep bestond uit vrouwen die niet behandeld werden voor hun myomen. Het is belangrijk om deze resultaten opnieuw vast te stellen, ook bij vrouwen die wel een behandeling ondergaan. In totaal hebben wij 760 vrouwen nodig voor ons onderzoek, van elk behandelmethode ongeveer 200. In de toekomst kunnen we vrouwen dan beter voorlichten over hoe we verwachten dat haar myomen zullen groeien en welke behandeling daarvoor het beste is.

4. Wat meedoen inhoudt

De metingen in het kader van de 'MYOVASC' studie zijn gebruikelijke zorg, alleen sommige vragenlijst zijn extra. De duur van het onderzoek is in totaal ongeveer 2 jaar.

Standaard poliklinische bezoeken en metingen(gebruikelijke zorg)

- *Vaginale (inwendige) echo:* bij uw eerste bezoek, na 3 maanden en een jaar.
- *Bloedafname om uw bloedgehalte (hemoglobine) te meten:* bij uw eerste bezoek, na 3 maanden en na 12 maanden. Met de bloedafname kunnen we eventuele bloedarmoede opsporen.
- *Menstratiescore kaart en myoom-specifieke kwaliteit van leven vragenlijst:* bij uw eerste bezoek en na 3 maanden.
- *Indien u een ablatie (vb. MR-HIFU of Sonata) of embolisatie ontvangt:* ook na 6 maanden een vaginale (inwendige) echo en een bloedafname om uw bloedgehalte (hemoglobine) te meten.

Extra metingen in het kader van de 'MYOVASC' studie (onderzoek)

- *Vragenlijsten:* bij uw eerste bezoek en 3 maanden, een jaar en twee jaar na uw eerste bezoek. Het invullen duurt ongeveer 5 tot 15 minuten.
- *Indien u een ablatie (vb. MR-HIFU of Sonata) of embolisatie ontvangt:* ook na 6 maanden een extra vragenlijst.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek volledig en goed te doen verlopen, vragen wij u medewerking voor de volgende zaken.

Algemeen:

- Gebruik uw behandeling volgens voorschrift van uw arts indien u een behandeling ontvangt voor uw myomen. Zo werkt uw behandeling het best en gebruiken alle vrouwen de behandeling op dezelfde manier. Dit maakt ons onderzoek betrouwbaar.
- Laat ons weten als u aan andere onderzoeken tegelijkertijd mee doet. Wij kunnen dan beoordelen of het mogelijk is om aan twee onderzoeken tegelijk mee te doen. Laat ons weten als u onverhoopt niet kunt, wij plannen dan een nieuwe afspraak in. Onderzoek doen kost veel tijd, ook tijd van u. Toch is het belangrijk voor de nauwkeurigheid van onze resultaten dat u alle bezoeken aanwezig bent.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als er tijdens de looptijd van het onderzoek een wijziging optreedt in de behandeling van uw myomen. Bijvoorbeeld het stoppen met medicijnen of juist daarmee beginnen.
- Voordat u 'bloedverdunners', 'tamoxifen' of 'aromatase remmers' gaat gebruiken. 'Tamoxifen' en 'aromatase remmers' worden vaak gegeven bij (een geschiedenis van) borstkanker.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of wordt behandeld voor een ernstige ziekte.
- Als u zwanger bent.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen helaas niet meedoen aan dit onderzoek. De hormonen in de zwangerschap of borstvoedingen hebben namelijk invloed op de myomen en daarmee dus ook op de metingen. Wellicht kunnen we dit in de toekomst onderzoeken.

6. Mogelijke ongemakken

Het onderzoek kan geen nadelige effecten voor u hebben. De eventuele ongemakken die u kunt ervaren is de tijd die het onderzoek kost gezien de vragenlijsten die u extra invult. De vaginale (inwendige) echo en het bloedprikken is standaardzorg.

Ook de keuze voor een behandeling staat los van dit onderzoek, deze keuze bepaald u met uw arts.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Neemt u hier vooral voldoende tijd voor, u hoeft niet direct te beslissen of u meedoet aan het onderzoek. Vaak krijgt u al voor uw afspraak deze informatie toegezonden. Indien u vragen heeft of meer tijd nodig heeft, geef dit vooral aan bij uw arts of de onderzoeker. Wij zullen uw gegevens pas meenemen, nadat u toestemming gegeven heeft.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat de myomen overgaan of dat u er minder last van krijgt. Sommige vrouwen vinden het fijn als de klachten vaker gecontroleerd worden. Een mogelijk voordeel is dan dat u in het onderzoek vaker een vragenlijst wordt afgenomen. Uw deelname kan in zijn algemeenheid bijdragen aan meer kennis over myomen en de beste behandeling.

Een nadeel van meedoen aan het onderzoek is de tijd van de vragenlijsten (zie kopje: '6. Mogelijke ongemakken').

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 myomen.

Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan op de gebruikelijke manier behandeld voor uw myomen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Het kan wel handig zijn om te weten waarom u niet meer wilt mee doen, dit kan eventueel gevolgen hebben voor de opvatting van de resultaten van het onderzoek. Als u wilt stoppen, laat dit dan weten aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden deels 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 van een jaar voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- u een operatieve behandeling krijgt

- uw ziekenhuis, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het onderzoek is afgelopen als alle deelnemers het contact na 2 jaar na de eerste controle hebben voltooid.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 5 jaar na uw deelname.

Bovendien kunt u aangeven of wij u in de toekomst na dit onderzoek eventueel nog een keer mogen benaderen voor een vervolgonderzoek. Op dit moment weten wij nog niet de inhoud van dit eventuele vervolgonderzoek. Een voorbeeld kan zijn dat wij u na een aantal jaren nogmaals enkele vragen stellen over uw klachten of naar eventueel ontvangen ingrepen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens gebruikt. Elke deelnemer krijgt een code die op de gegevens komen te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten. Hierdoor is een code alleen, niet herleidbaar naar het bloedonderzoek.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen het behandel- en onderzoeksteam weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij hen. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen zijn bevoegd uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u op de website van de rijksoverheid.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het behandel- en onderzoeksteam een controleur die het onderzoek in de gaten houdt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

Uw bloed wordt opgeslagen in uw ziekenhuis volgens de standaard werkwijze. Het onderzoek zal hier geen invloed op hebben.

11. Geen verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Het VU mc hoeft daarom van de medisch ethische toetsingscommissie van het VU mc geen extra verzekering af te sluiten.

12. Vergoeding voor meedoen

Extra bezoeken en/of metingen die geen onderdeel zijn van de routinezorg, zullen niet in rekening gebracht worden. Er zijn dus geen gevolgen voor uw eigen risico. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel kunt u een vergoeding voor uw extra reiskosten vragen.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker of lokaal onderzoeksteam van uw ziekenhuis. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij 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.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Neemt u vooral de tijd om na te denken of u mee wilt doen, indien u vragen of meer tijd nodig heeft, geef dit vooral aan bij uw arts of de onderzoeker. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens Amsterdam UMC, locatie VUmc en locatie AMC

Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. Judith Huirne, Gynaecoloog.

Onderzoeker:

Drs. Marissa Frijlingh, PhD.

Email: info@myovasc.nl

Onafhankelijk specialist:

Dr. Velja Mijatovic, Gynaecoloog.

Contact Amsterdam UMC locatie VUmc:

Secretariaat vrouwenkliniek

Telefoonnummer: 020-5663754

Adres: Amsterdam UMC, locatie VUmc | ZH 8F 028 | De Boelelaan 1117 | 1007 MB Amsterdam

Contact Amsterdam UMC locatie AMC:

Secretariaat vrouwenkliniek

Telefoonnummer: 020-5663754

Email: gyn_benigne@amc.nl

Adres: Amsterdam UMC, locatie AMC | H4-230 | Meibergdreef 9 | 1105 AZ Amsterdam

Klachten:

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u dit melden aan uw behandeld arts of de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u mailen naar klachten@amsterdamumc.nl of terecht bij de afdeling:

'Patiëntenvoorlichting en klachtenopvang AMC' (9.00 – 15.30 uur) | 020-5663355 (locatie AMC)

Polikliniek gebouw A0-144 | P.O. box 22660 | 1100 DD Amsterdam

of 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener VUmc' (9.00 – 16.30 uur) | 020-4440700 (locatie VUmc)

PK 0 Hal 08 | Postbus 7057 | 1007 MB Amsterdam

Voor meer informatie over uw rechten bij verwerking van (persoons)gegevens, kunt u algemene informatie over uw privacy in klinisch onderzoek vinden op de website van Amsterdam

UMC: <https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Voor vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u terecht bij de onderzoeker of de 'Functionaris voor de Gegevensbescherming' via: fg@amc.nl of privacy@vumc.nl.

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen



Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

MUSA-MYOVASC studie

Echo kenmerken van vleesbomen rondom niet-opererende behandeling

- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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