

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar een speciaal programma voor pijnklachten na een endometriose-operatie: de REHEP studie.

Officiële titel: RCT naar meerwaarde van multidisciplinaire (meerdere behandelaren) rehabilitatie (herstel) bij recidiverende (terugkomende) endometriosepijn (REHEP).

Inleiding

Geachte 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 na een operatie voor uw endometriose buikpijnklachten houdt. 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 in bijlage D invullen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. We raden u ook aan om het volgende 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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Máxima Medisch Centrum heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Máxima Medisch Centrum steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Dit kunnen ook artsen, therapeuten, en onderzoeksverpleegkundigen zijn.

Er zullen naar verwachting 178 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Máxima Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In de REHEP studie bekijken we hoe goed het programma ‘*Grip op Endometriose*’ werkt bij mensen met endometriose die na een operatie nog steeds pijn hebben. Het programma is bedoeld om pijn te verminderen en kwaliteit van leven te verbeteren. Het ‘*Grip op Endometriose*’ programma wordt samen met de normale zorg gegeven. We vergelijken de werking hiervan met de werking van alléén de normale zorg.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

1 op de 10 vrouwen in de vruchtbare leeftijd heeft endometriose. Bij deze aandoening zit er weefsel dat lijkt op baarmoederslijmvlies buiten de baarmoederholte. Dit kan zorgen voor ernstige pijn in de buik, rug en bekken. Deze pijn kan langdurig (chronisch) zijn. Ook kan het zorgen voor problemen met zwanger worden, en een verminderde kwaliteit van leven geven. Een operatie is een veelgebruikte behandeling voor endometriose. Maar 10 tot 58% van de vrouwen heeft na een operatie nog steeds pijn. Er is op dit moment nog geen wetenschappelijk bewijs voor andere behandelingen. Deze studie zoekt naar nieuwe behandelingen. We onderzoeken of een speciaal pijnprogramma helpt om de pijn te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren voor deze vrouwen¹. Dit is belangrijk omdat patiënten met endometriose graag meer willen dan alleen pijnstillers, hormonen of nog een operatie. Ze willen een bredere aanpak die gericht is op hun leven en níet alleen op de ziekte.

Het programma ‘*Grip op Endometriose*’ duurt maximaal 4 maanden en wordt gegeven door verschillende therapeuten:

- Een bekkenfysiotherapeut helpt met pijn in de buik- en bekkenbodem. U leert onder andere hoe je de bekkenbodemspieren kunt aan- en ontspannen en hoe je de ademhaling kan verbeteren. De bekkenfysiotherapeut zal na de intake eenmalig inwendig onderzoek doen om te bepalen wat u het meest zal helpen en zal u vervolgens behandelen, dit zal maximaal 6 keer inwendig onderzoek inhouden wanneer dit nodig is. Het inwendig onderzoek zal dus maximaal 7 keer zijn. Als u geen toestemming geeft voor het inwendig onderzoek zal dit niet worden uitgevoerd. Ook zal er gestopt worden als het inwendig onderzoek te pijnlijk is.
- Een fysiotherapeut gespecialiseerd in pijn helpt met het omgaan van pijnklachten.

¹ en personen geboren als vrouw maar die zich identificeren als man

- Een ergotherapeut en fysiotherapeut die helpen energieverdeling in dagelijkse activiteiten (ergotherapie en graded activity).

In sommige gevallen kunt u ook een online module mindfulness krijgen.

Het programma wordt voor elke patiënt op maat gemaakt. Dat is belangrijk, want elke patiënt heeft andere symptomen en pijnklachten. Ook heeft elke patiënt unieke behoeften en omstandigheden.

Naast de behandelingen zit er online onderwijs over pijn (pijneducatie) in het programma. Dit helpt patiënten beter te begrijpen wat pijn is en hoe u ermee om kunt gaan. Dit is een online module bestaande uit een aantal filmpjes met uitleg (pijneducatie) en opdrachten. Dit duurt ongeveer 1 uur in totaal.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 18 maanden. Het programma 'Grip op Endometriose' duurt maximaal 4 maanden, u wordt tot 18 maanden opgevolgd door middel van vragenlijsten.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt meedoen aan deze studie als:

- u 18 jaar of ouder bent en nog niet in de overgang;
- u 3 tot 24 maanden geleden een operatie voor endometriose hebt gehad;
- u na die operatie nog steeds of opnieuw buikpijn ervaart;
- u niet tevreden bent over het resultaat van de operatie.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen het op maat gemaakte 'Grip op Endometriose' programma samen met de normale zorg
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de normale zorg. Dit kan medicatie, afwachten of een nieuwe operatie zijn. Dit is afhankelijk van wat u samen met de gynaecoloog beslist wat de beste vervolgbehandeling is.

Loting bepaalt in welke groep u terecht komt.

Groep 1: Als u loot voor het 'Grip op Endometriose' programma krijgt u naast het programma ook de normale zorg. Het programma duurt maximaal 4 maanden, afhankelijk van uw persoonlijke doelen. Dit programma bevat altijd uitleg over hoe pijn werkt, bekken fysiotherapie gericht op ontspanning en pijn vermindering en graded activity en ergotherapie die helpen met energieverdeling in dagelijkse activiteiten. Samen met u bekijkt de bekken fysiotherapeut welke onderdelen van het programma u verder kunnen helpen. U heeft gemiddeld 1-2 keer per week een afspraak bij een fysiotherapiepraktijk, wat maximaal een uur duurt, bij u in de buurt. Dit komt neer op minimaal 21 en maximaal 36 afspraken verdeeld over 4 maanden. Deze is goed toegankelijk voor mindervaliden. Ook krijgt u oefeningen mee om thuis te doen. Dit betekent dat u in totaal ongeveer 35 uur kwijt bent aan alle afspraken en oefeningen, verdeeld over 4 maanden. In bijlage C kunt u een schema vinden van hoe een behandeling er uit zou kunnen zien.

Groep 2: Als u loot voor normale zorg zal er samen met uw gynaecoloog gekeken worden wat de beste vervolgbehandeling voor u zal zijn; medicatie, afwachten of een nieuwe operatie. Na afloop van het onderzoek kunt u, als u dat wilt, gratis de online pijneducatie uit het programma volgen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het niet nodig dat u vaker naar het ziekenhuis komt.

U ontvangt een aantal vragenlijsten bij de start en 6, 12 en 18 maanden na start van de behandeling. In deze vragenlijsten zullen vragen over uw etnische afkomst, seksueel functioneren, depressieve klachten en mogelijke geschiedenis van seksueel misbruik staan.

Ook knipt u, Alleen als u dat wilt, zelf bij de start en na 12 maanden een klein plukje haar (potlooddikte) van de achterkant van uw hoofd af (direct onder een naar voren geklapte pluk haar) en stuurt dit op naar het laboratorium.

Wij sturen u per e-mail de vragenlijsten of als u dat liever heeft per post. De vragen gaan onder andere over hoe u zich voelt, of u pijn heeft, hoe het gaat met uw gezondheid en werk, en hoeveel zorg u nodig heeft. Het kost u ongeveer 30-35 minuten per keer om deze vragenlijsten in te vullen. Als u hulp nodig heeft met het invullen van de vragenlijsten is dat mogelijk, dan kunt u contact opnemen met de research coördinator, zie bijlage A . Het plukje haar wordt in het laboratorium onderzocht op het stresshormoon cortisol. Op deze manier kunnen wij langdurige stress meten over een langere periode. Wanneer u graag de uitslag van het stresshormoon cortisol wilt ontvangen is dit mogelijk.

Om te onderzoeken of het 'Grip op Endometriose' programma werkt is het belangrijk dat wij de vragenlijsten en de haar analyse van beide groepen met elkaar vergelijken.

Wat is er anders dan bij normale zorg?

Als u het 'Grip op Endometriose' programma loopt is dat een aanvulling op de normale zorg.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- Als u het pijnprogramma loopt komt u naar de afspraken die u maakt met de therapeuten en doet u de oefeningen zoals uitgelegd als dit van toepassing is.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U vult de vragenlijsten in die u toegestuurd krijgt per e-mail.
- Alleen als u dat wilt knipt u aan het begin en na een jaar een plukje haar op uw achterhoofd af. Deze kunt u opsturen naar het laboratorium in een envelop die wij u meegeven.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - 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?

Indien u deelneemt aan het onderzoek verwachten we geen extra bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken. Tijdens het pijnprogramma wordt u begeleid door een gespecialiseerde bekkenfysiotherapeut.

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

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.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze **voordelen** hebben:*

Groep 1:

- U krijgt toegang tot een speciaal pijnprogramma dat ontwikkeld is voor endometriose patiënten.

- Het pijnprogramma kan uw pijnklachten verminderen en ervoor zorgen dat uw kwaliteit van leven verbetert, maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen uw endometriose symptomen terugkomen of verslechteren.

Groep 2:

- U krijgt als u wil toegang tot de online module pijneducatie aan het einde van de studie. De pijneducatie kan helpen bij het beter begrijpen en omgaan van uw pijnklachten, maar zeker is dat niet.

Beide groepen:

- Met uw deelname helpt u dokters mee in de zoektocht naar een betere behandeling van endometriose.
- Met uw deelname helpt u onderzoekers om meer kennis te krijgen over de behandeling van endometriose.
- De gegevens uit dit onderzoek kunnen op langere termijn van nut zijn voor vrouwen in uw situatie.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze **nadelen** hebben:*

- Mee doen aan het pijnprogramma kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- U moet 4 keer een vragenlijst invullen. Dit duurt per keer ongeveer 30-35 minuten. De vragenlijsten gaan onder andere over kwaliteit van leven en pijn en u kunt deze vragen als confronterend ervaren.
- U verliest, alleen als u dat wilt, een plukje haar aan het begin en het einde van het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

8. 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:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij; 18 maanden na start van het onderzoek en alle vragenlijsten zijn ingevuld.
- 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 behandeling. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

Als u meedoet aan dit onderzoek, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De onderzoekers gebruiken de gegevens en uw haarplukjes die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Na afronding van het onderzoek en zodra de resultaten klaar zijn voor publicatie, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw e-mail adres
- gegevens over uw gezondheid

- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We vernietigen uw haarplukjes gelijk na de analyse, de haarplukjes worden dus niet bewaard.

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. Uw emailadres wordt gebruikt om digitale vragenlijsten te versturen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Jeroen Bosch ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren, deelnemers aan dit onderzoek hebben geen toegang tot deze data. 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 onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor het bekijken van uw gegevens door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Jeroen Bosch ziekenhuis. Uw haarplukjes worden onmiddellijk na gebruik vernietigd.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van endometriose. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Jeroen Bosch 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 huisarts of behandeld arts. U bespreekt dan met uw huisarts of behandelend arts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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 plukjes haar? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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. Voor uw onderzoek is dat:
 - Het Jeroen Bosch ziekenhuis. 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 Jeroen Bosch ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://zorgevaluatienederland.nl/>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'REHEP'.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten als u voor groep 1 bent geloot. U krijgt dan €40 reiskostenvergoeding voor elke maand dat u deelneemt aan het pijnprogramma (maximaal 4 maanden). Mocht het zo zijn dat u boven deze €40 reiskostenvergoeding uit gaat komen, mag u contact opnemen met de onderzoeker, zie **bijlage A**. Als u deelneemt aan groep 2 krijgt u aan het einde van de studie gratis toegang tot online pijneducatie. De kosten van het 'Grip op Endometriose' programma worden voor u betaald, Het kan zo zijn dat u wel een deel vanuit uw eigen risico moet betalen.

12. 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.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u het hier niet mee eens bent, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam van het ziekenhuis waar u onder behandeling bent. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie *bijlage A*. Diegene weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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

15. 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

schriftelijk in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Dr. J.W van der Steeg.

Mede namens het onderzoeksteam:

Gynaecoloog Dr. S. Coppus

Projectleider Dr. J. Leemans

Onderzoeker Drs. F. Harmsen van der Vliet

Gynaecoloog Dr. P. Geomini

Gynaecoloog Dr. J. Maas

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor het Jeroen Bosch ziekenhuis.

Hoofdonderzoeker:

Dr. J.W. van der Steeg, gynaecoloog.

Email adres: J.v.d.steeg@jbz.nl

Telefoonnummer: 073-5536250.

Research coördinator:

Marieke Linders.

Email adres: researchgyn@jbz.nl

Telefoonnummer: 073-5535246.

Onafhankelijk deskundige:

Dr. S. van Leijsen,

Telefoonnummer: (040) 8888380

Klachten:

Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u het online klachtenformulier op de website invullen of contact opnemen met een van de klachtenfunctionarissen van het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Website: <https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/contact-afspraak-maken/als-de-zorg-anders-loopt-dan-verwacht/een-klacht> . Op nummer (073) 553 26 39 kunt u de klachtenfunctionarissen telefonisch bereiken op werkdagen van 08.30 tot 14.00 uur.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (FG) van het Jeroen Bosch ziekenhuis:

Email: fg@jbz.nl

Link naar privacyverklaring/privacy reglement van het Jeroen Bosch Ziekenhuis:

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/privacyverklaring>

Voor meer informatie over uw rechten: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Maxima Medisch centrum 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 einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

Dit kunt u doen via mail, telefoon of post.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed

Adres: maria montessorilaan9, 2719 DB Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

E-mail: info@centramed.nl

(Polisnummer:) 624.100.045

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

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: Schema onderzoekshandelingen

Tijd in maanden	Max 4	0	6	12	18
Pijn- Programma + Standaardzorg	Therapie	Vragenlijsten, Afname plukje haar	Vragenlijsten	Vragenlijsten, Afname plukje haar	Vragenlijsten
Standaard- zorg		Vragenlijsten, Afname plukje haar	Vragenlijsten	Vragenlijsten, Afname plukje haar	Vragenlijsten

	Bekkenfysiotherapie	Pijn educatie	Ergotherapie	Graded activity	Mindfulness (optioneel)
Week 1	Intake				Module mindfulness therapieland
Week 2		Pijneducatie 1	Intake		
Week 3	Lichamelijk onderzoek	Start therapieland		Intake	
Week 4		Pijn educatie 2			
Week 5	Sessie 1	Follow-up therapieland	Behandeling (wisselend per patient)	Behandeling 1-2 keer per week	
Week 6	Sessie 2				
Week 7	Sessie 3				
Week 8	Sessie 4				
Week 9	Tussen evaluatie				
Week 10	Sessie 5				
Week 11					
Week 12	Sessie 6				
Week 13					
Week 14					
Week 15					
Week 16	Eind evaluatie				

Bijlage D : toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:

Onderzoek naar een speciaal programma voor pijnklachten na een endometriose-operatie: de REHEP studie.

- 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken, inclusief gegevens over mijn etnische afkomst. 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.
- Ik geef toestemming mijn E-mailadres te gebruiken om het onderwijs over pijn te ontvangen (pijneducatie).
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

1. Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
2. Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
3. Ik geef toestemming dat mijn afgeknipte stukje haar wordt getest op het stresshormoon cortisol.	Ja ☐	Nee ☐
4. Alleen als vraag 3 ja: Ik wil graag de uitslag van het stresshormoon cortisol ontvangen.	Ja ☐	Nee ☐

- 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.

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

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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