

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel: Steriele versus onsteriele handschoenen bij dento-alveolaire chirurgie (SADA studie)

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. 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 invullen dat u vindt in bijlage [B].

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan:

- Stel vragen aan de onderzoeker/behandelaar die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door kaakchirurgen van het Amphia ziekenhuis met als doel het gebruik van steriele versus onsteriele handschoenen te evalueren in het kader van duurzame zorg. Dit betreft medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-u heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we de kans op infectie na het verwijderen van tanden/kiezen na gebruik van steriele of onsteriele handschoenen en wordt het gebruik van deze handschoenen door kaakchirurgen geëvalueerd. We onderzoeken dit bij (relatief) gezonde volwassenen, die verwezen zijn naar de afdeling kaakchirurgie van het Amphia ziekenhuis voor het verwijderen van één of meer tanden/kiezen of verstandskiezen. De verwachting is dat er geen relevant verschil aanwezig is tussen het gebruik van onsteriele of steriele handschoenen. Indien dit aangetoond kan worden, dan kan dit leiden tot het reduceren van medisch afval en onnodige zorgkosten van relatief dure steriele materialen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In de algemene tandartspraktijk worden vaak onsteriele (schone) handschoenen gebruikt tijdens het verwijderen van tanden/kiezen (dento-alveolaire behandelingen). In de kaakchirurgische praktijk worden voor deze behandelingen bijna altijd steriele handschoenen en materialen gebruikt. De steriele materialen zijn tot 5 keer duurder en veroorzaken veel meer milieubelasting door moeilijk te scheiden restafval. De afgelopen jaren is steeds duidelijker geworden dat de gezondheidszorg moet veranderen om de zorg toekomstbestendig te maken. De kosten in de gezondheidszorg zijn fors toegenomen en zorginstellingen

zijn vaak niet duurzaam door de grote hoeveelheden afval. Daarom komen er steeds meer initiatieven om de zorg betaalbaarder maar ook duurzamer te maken zonder dat we op de kwaliteit van zorg inleveren. Het doel van dit onderzoek is om het verschil tussen steriele en onsteriele handschoenen middels wetenschappelijk onderzoek te evalueren.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dit gemiddeld 15-30 minuten.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Op basis van het gesprek voorafgaand aan de behandeling zal worden bepaald of u geschikt bent om mee te doen aan dit onderzoek. Indien u bijvoorbeeld jonger dan 16 jaar bent of antibiotica dient te gebruiken rondom de behandeling, dan kunt u niet deelnemen.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 2: de behandeling

Vaak kan de behandeling plaatsvinden direct na het pre-operatieve gesprek. Of u wel/niet deelneemt aan dit onderzoek zal geen enkel effect hebben op uw behandeling, behoudens het gebruik van steriele of onsteriele handschoenen door de arts en assistenten. Alle overige factoren van de behandeling zijn onveranderd. Loting bepaalt welke type handschoen u krijgt. U krijgt dit niet te weten. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen

De behandeling duurt gemiddeld ongeveer 15-30 minuten. Voor het onderzoek is het nodig dat u enkele dagen voor en na de behandeling (digitale) vragenlijsten invult. Wij sturen u drie keer een digitale vragenlijst. De vragen gaan over pijnklachten, zwelling en uw temperatuur. Het kost u ongeveer 5 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Meting vooraf:

- Drie dagen voor de ingreep: vragenlijst over pijnscore, zwelling, temperatuur en gebruik van pijnstilling

Metingen achteraf:

- Drie dagen na de ingreep: vragenlijst over pijnscore, zwelling, temperatuur en gebruik van pijnstilling
- Zeven dagen na de ingreep: vragenlijst over pijnscore, zwelling, temperatuur en gebruik van pijnstilling

Stap 4: nacontrole

In principe worden geen controle-afspraken gepland. Mocht u nabezwaren ervaren na uw behandeling, dan vragen wij u contact op te nemen met de afdeling kaakchirurgie van het Amphia ziekenhuis.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niets anders dan bij gewone zorg, behoudens het type handschoenen dat gebruikt wordt (steriel of onsteriel).

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom vragen wij u de vragenlijsten volledig in te vullen. Tevens vragen wij u om via Mijn Amphia of telefonisch contact met ons op te nemen als u denkt dat sprake is van complicaties (bijv. infectie) na de behandeling. U kunt ons ook (na uw bezoek) per e-mail informeren over eventuele postoperatieve nabezwaren (kaakchirurgie@amphia.nl).

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

Op basis van eerder uitgevoerd onderzoek, kan worden gesteld dat u zelf geen voordeel of nadeel heeft van deelname aan dit onderzoek. Er wordt geen verschil verwacht ten opzichte van de standaardbehandeling. Complicaties na het verwijderen van een tand of kies (zoals bijvoorbeeld een nabloeding of infectie) zullen in beide groepen wel voorkomen.

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het gebruik van steriele en onsteriele materialen. Voor ons kan dit onderzoek nuttige gegevens opleveren en bijv. mogelijk de hoeveelheid afval in het ziekenhuis verminderen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling met standaard steriele handschoenen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als de behandeling is afgerond en u de vragenlijsten heeft ingevuld.
- U zelf wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment.
- De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt besluit dat het onderzoek stopt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na afloop van het onderzoek zullen de resultaten geëvalueerd worden en (anoniem) gepubliceerd worden in (inter)nationale wetenschappelijke literatuur. Individuele patiënten zullen niet worden geïnformeerd over de resultaten, tenzij dit noodzakelijk is ten behoeve van hun gezondheid.

10. 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 deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (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.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in 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.

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. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage 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 ziekenhuis.

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.

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:
 - Amphia 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 Amphia ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

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

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling. Daarom hoeft de onderzoek van de medisch-ethische toetsingcommissie (MEC-U) geen extra verzekering af te sluiten

13. We informeren uw tandarts en/of huisarts en/of medebehandelaars

De onderzoeker stuurt uw verwijzer een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige ([Dr. P.J.J. Gooris, MKA-chirurg](#)), voor contactgegevens zie bijlage A. Hij 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 het Amphia 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 in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en) <juiste model(len) selecteren>

Bijlage A: contactgegevens voor Amphia ziekenhuis

Onderzoeksmedewerkers:

Coördinerend onderzoeker:

Dr J.P. Verweij, kaakchirurg

jverweij@amphia.nl

Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. J.E. Bergsma, kaakchirurg

ebergisma@amphia.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. P.J.J. Gooris, kaakchirurg

kaakchirurgie@amphia.nl

076-5953000

Klachtenfunctionaris:

klachtenfunctionaris@amphia.nl

Telefoonnummer: 076-5953059

www.amphia.nl/kwaliteit/klachtenregeling

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

informatiebeveiliging@amphia.nl

www.amphia.nl/kwaliteit/privacy

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: *Steriele versus onsteriele handschoenen bij dento-alveolaire chirurgie (SADA 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 verwijzer/medebehandelaars te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
 - Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. 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 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 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: __ / __ / __

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