

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van de studie: PREPARE-studie

Onderzoek naar het voorspellen van pre-eclampsie (“zwangerschapsvergiftiging”) en haar complicaties

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief kunt u de informatie over dit onderzoek nog eens rustig nalezen, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. Wanneer u wilt, betrek dan ook uw eventuele partner, vrienden of familie bij de afweging. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u klachten heeft die de arts het idee geven dat er sprake zou kunnen zijn van een zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie). Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch wetenschappelijk onderzoek’ van het ministerie van VWS.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen. Voor dit onderzoek zijn ongeveer 400 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de brochure ‘Medisch wetenschappelijk onderzoek’.

2. Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken hoe betrouwbaar een nieuwe bloedtest het optreden van pre-eclampsie kan voorspellen op het moment dat vrouwen zich melden met klachten. Hiervoor willen wij een extra bloedbepaling doen indien u klachten heeft die de arts het idee geven dat er sprake zou kunnen zijn van een zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie).

3. Achtergrond van het onderzoek

De diagnose “pre-eclampsie”, wordt gesteld op basis van een te hoge bloeddruk in combinatie met een bepaald gehalte aan eiwit in de urine. Een zwangere vrouw kan zich echter al voordat er sprake is van een bewezen pre-eclampsie met verschillende soorten klachten presenteren, waarbij het moeilijk te voorspellen is of die klachten bij een beginnende pre-eclampsie passen. In dit onderzoek willen wij gaan kijken naar stoffen in het bloed die mogelijk van voorspellende waarde zijn voor het optreden van pre-eclampsie. Met deze kennis kunnen wij hopelijk in de toekomst nog voordat er daadwerkelijk sprake is van pre-eclampsie al duidelijkheid bieden aan een zwangere vrouw met klachten, of zij wel of niet risico loopt op het ontwikkelen van pre-eclampsie.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, dan houden de onderzoekers uw geanonimiseerde gegevens bij tot aan de controle afspraak na uw zwangerschap.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek hoeft u niet vaker naar het ziekenhuis te komen en zal er niks veranderen aan de zorg die u ontvangt. De waarden die extra worden gemeten zullen alleen zichtbaar zijn voor de onderzoekers. Hier zullen dus geen consequenties voor u aan worden verbonden omdat we immers nog aan het onderzoeken zijn of deze bloedtest van toegevoegde waarde is.

In het kader van het onderzoek zal het volgende gebeuren:

- We nemen iedere keer dat bij u een bloed- of urine onderzoek wordt gedaan vanwege het vermoeden op pre-eclampsie, twee extra buisjes bloed af. We meten hierin bepaalde stoffen die van voorspellende waarde zijn voor pre-eclampsie.
- In een enkel geval, zouden wij wanneer u bent bevallen graag biopten van de moederkoek invriezen voor verder onderzoek. Wij zullen u hier altijd van op de hoogte brengen voordat we dit doen.
- Na uw bevalling zullen de onderzoekers bij uw behandelende arts of verloskundige navragen hoe de zwangerschap verder is verlopen en hoe het na de geboorte met uw kindje(s) is gegaan. Er zullen geen andere gegevens verzameld worden dan nodig zijn voor dit onderzoek.

5. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u afspraken voor bezoeken nakomt.

Verder is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.
- als u de zorg in een ander ziekenhuis zal vervolgen

6. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het voorspellen van pre-eclampsie in de toekomst.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- bloedafname kan pijn doen of een bloeding geven. We nemen eenmaal 20 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen.

7. 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 tijdens uw zwangerschap.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u bij de nacontrole bent geweest (4-6 weken na de bevalling)
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- LUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u door middel van een e-mail over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 2-3 jaar na uw deelname.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal (bloed) en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt. Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door de uitvoerder van het onderzoek is ingehuurd 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 persoonlijke gegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

- Uw bloed wordt ingevroren en op een later moment onderzocht door de onderzoeker. Na 1-2 jaar wordt deze op gebruikelijke manier verwerkt.
- Nadat u bent bevallen wordt de moederkoek doorgaans, met uw toestemming, weggegooid. In het kader van wetenschappelijk onderzoek wordt dit 'restmateriaal' genoemd. Dit restmateriaal is vaak bruikbaar voor wetenschappelijk onderzoek. In een enkel geval, zullen biopten van de moederkoek worden ingevroren en op een later moment onderzocht door de onderzoeker. Het gaat dan om onderzoek naar dezelfde stoffen als in het bloed. Wij willen weten of deze stoffen

ook in het weefsel van de moederkoek terug te vinden zijn. Na 1-2 jaar wordt deze op gebruikelijke manier verwerkt.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het CCMO-register. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder NL61917.058.17. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

10. Verzekering voor proefpersonen

Vanwege het verwaarloosbare risico dat u loopt door mee te doen aan het onderzoek, is ontheffing verleend van de verzekeringsverplichting door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het LUMC.

11. Geen vergoeding voor meedoen

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten over de studie adviseren wij u dit eerst te bespreken met uw behandelend arts maar u kunt ook terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. 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 de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Dr. M. Sueters, gynaecoloog-perinatoloog, LUMC

Drs. M. Wind, arts-onderzoeker, LUMC

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Mogelijke klachten zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie)
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens voor Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

Hoofdonderzoeker:

Dr. M. Sueters, gynaecoloog-perinatoloog
Afdeling Verloskunde
Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
E: m.sueters@lumc.nl, T: 071-5298655

Researchmedewerkers:

B.Y. van der Goes, Onderzoekscoördinator
M.L. Tendeloo-Klarenbeek, Researchverpleegkundige
Afdeling Verloskunde
Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
E: verloskundestudies@lumc.nl, T: 071-5298655

Onafhankelijk arts:

Dr. J.M. Middeldorp, gynaecoloog-perinatoloog
Afdeling Verloskunde
Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
E: j.m.middeldorp@lumc.nl, T: 071-5268977

Coördinerend onderzoekers:

Drs. M. Wind, arts-onderzoeker
Afdeling Verloskunde
Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
E: m.wind@lumc.nl, T: 071-5298655

Dr. Y.K.O. Teng, nefroloog
Afdeling Nierziekten
Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
E: y.k.o.teng@lumc.nl, T: 071-5298655

Klachten:

Klachtenbehandeling LUMC
Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
T: 071- 526 2589

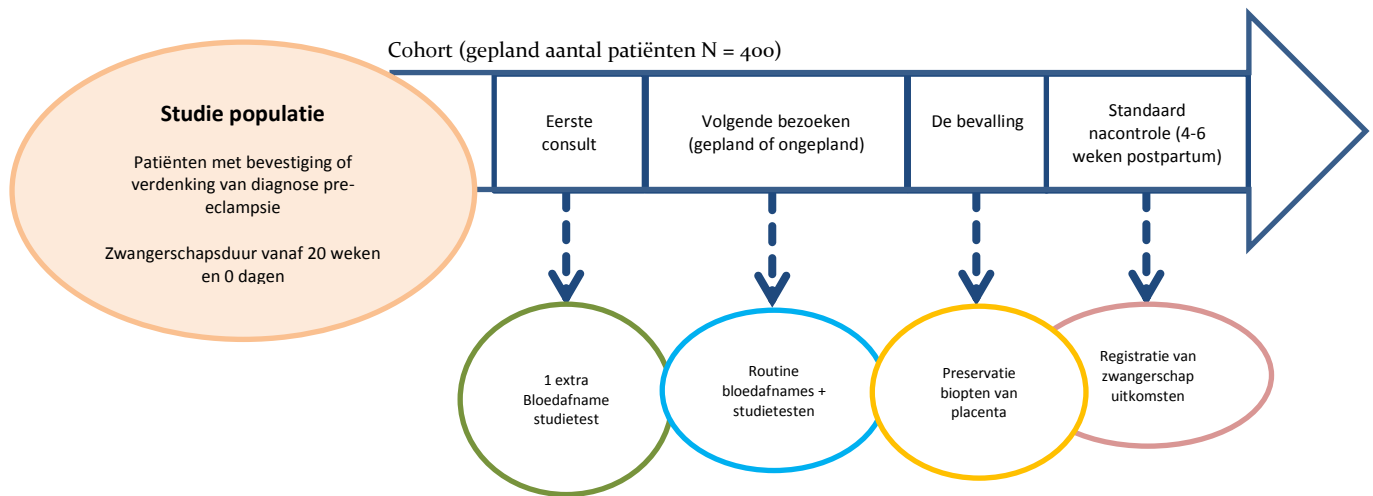
Bijlage B: – Mogelijke klachten zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie)

Herkent u een van de onderstaande klachten?

- Hoofdpijn
- Sterretjes zien
- Braken
- Pijn in de bovenbuik
- Het gevoel van een strakke band om de bovenbuik
- Plotseling veel vocht vast houden in gezicht, handen of voeten
- Verhoogde bloeddruk
- Eiwit in de urine

Indien u een van deze klachten herkent tijdens uw zwangerschap, neem dan contact op met uw verloskundige of gynaecoloog.

Bijlage C: – Schema onderzoekshandelingen



Bijlage E: Brochure medisch wetenschappelijk onderzoek. Informatie voor de proefpersoon

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

PREPARE-studie

Officiële titel: Onderzoek naar het voorspellen van pre-eclampsie en haar complicaties

- 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 bloedmonsters/ lichaamsmateriaal 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 afloop van dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor vergelijkbaar onderzoek worden gebruikt.
- Ik geef toestemming aan de onderzoekers om bij mijn behandelend arts of verloskundige gegevens op te vragen over mijn zwangerschap en de voor het onderzoek van belang zijnde gegevens in de periode dat ik deelneem aan het onderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn etniciteit te registreren voor dit onderzoek
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek eventueel opnieuw te benaderen middels een vragenlijst.
- 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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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