

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

JOZO studie

-JOdium bij Zwangere vrouwen Onderzoek-

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 minder dan 12 weken zwanger bent. 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 vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Maastricht Universitair Medisch Centrum (Maastricht UMC+). Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) financiert dit onderzoek. Voor dit onderzoek worden er 71 zwangere vrouwen in de regio Zuid-Limburg gezocht die mee willen doen. De medisch-ethische toetsingscommissie van de Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoeveel jodium zwangere vrouwen in Zuid-Limburg via de voeding innemen en of de huidige adviezen voor jodium-inname nog kloppen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Voldoende inname van jodium via de voeding is belangrijk voor de aanmaak van schildklierhormoon. Dit hormoon is betrokken bij de groei en ontwikkeling. Daarom is er tijdens de zwangerschap een hogere behoefte van de inname van jodium. Een ernstig tekort aan jodium tijdens de zwangerschap kan leiden tot een minder goede ontwikkeling van de hersenen van het kind. In de Nederland komt een ernstig jodiumtekort gelukkig nauwelijks meer voor. Dit komt doordat jodium wordt toegevoegd aan bakkers- en keukenzout.

Maar de laatste jaren zijn de regels voor het toevoegen van jodium veranderd en eten veel mensen minder brood. Ook wordt er meer zeezout gebruikt in plaats van het verrijkte 'Jozo' keukenzout. Daarom willen we onderzoeken of zwangere vrouwen tegenwoordig nog wel voldoende jodium binnen krijgen via de voeding. Als blijkt dat er een te lage inname is zal het RIVM hier over nieuw een advies gaan uitbrengen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet duurt dat in totaal 3 dagen voor u.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. U kunt meedoen als u 18 tot 45 jaar oud bent én maximaal 12 weken zwanger bent van één kind. De onderzoeker zal u hier naar vragen. Ook vraagt de onderzoeker of u een aandoening aan de schildklier, een nierziekte of een stofwisselingsziekte heeft. Als u een van deze ziektes heeft kunt u namelijk niet meedoen aan dit onderzoek. Ook als u zwanger bent van een tweeling of meerling kunt u niet meedoen.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer naar de universiteit komt. Het eerste bezoek duurt ongeveer 30 minuten. De 2^e keer (2 dagen later) komt u terug om uw urine in te leveren (10 minuten).

Dag 1: Overzicht bezoek aan de universiteit (30 minuten).

- De onderzoeker legt nogmaals de bedoeling van het onderzoek uit
- U wordt gevraagd om de toestemmingsverklaring te ondertekenen
- We nemen bloed af (3 buisjes=15ml). Dit is om jodium in het bloed te meten.
- U krijgt een inlogcode voor een vragenlijst. Die gaat over uw voeding. U kunt deze vragenlijst ter plekke invullen op een tablet. U mag deze desgewenst ook later thuis invullen. Het invullen van deze vragenlijst zal maximaal 10 minuten duren.
- U krijgt uitleg over het verzamelen van de urine en ontvangt de materialen die u daar voor nodig heeft.

Dag 2: thuis urine opvangen

U wordt gevraagd om ná de eerste ochtendurine te beginnen met opvangen van uw urine (de eerste ochtendurine verzamelt u dus niet). Vervolgens vangt u gedurende 24 uur alle urine op. U ontvangt hiervoor een verzamelfles van 2 liter. Ook ontvangt u een formulier met enkele vragen over het opvangen van de urine (2 minuten).

Dag 3: Overzicht bezoek aan universiteit

Nadat u de eerste ochtendurine van deze dag wél hebt opgevangen komt u naar de universiteit om de urinepot in te leveren. De onderzoeker controleert of de vragenlijsten volledig zijn ingevuld. Deze afspraak duurt ongeveer 10 minuten.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De voedingsvragenlijst en het formulier voor de urineverzameling volledig en naar waarheid invult
- De urine verzamelt volgens de uitleg. Dat wil zeggen álle urine gedurende 24 uur.
- De urine en geleende materialen hiervoor inlevert bij de onderzoeker. In bijzondere gevallen kan de onderzoeker ook de materialen bij u ophalen.
- De afspraken voor bezoeken nakomt

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u meer dan 1x per 24 uur vergeten bent urine in de fles te verzamelen
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we 15 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Het verzamelen van urine gedurende 24 uur kan als ongemakkelijk worden ervaren indien er activiteiten buitenshuis plaats vinden. De speciale shopper kan gebruikt worden om de fles onopvallend mee te dragen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de inname van jodium in zwangere vrouwen. Deze kennis kan gebruikt worden voor het aanpassen van richtlijnen waarmee u mogelijk zwangere vrouwen in de toekomst helpt.

Een nadeel van het meedoen aan het onderzoek kan mogelijk ongemak van de bloedafname in het onderzoek zijn. Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent
- dat u 2x naar de universiteit moet komen (40 minuten in totaal)
- dat u tijd kwijt bent aan het invullen van de voedingsvragenlijst (maximaal 10 min)
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;
- dat u gedurende 24 uur altijd de urinefles mee naar het toilet moet nemen.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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 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. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. 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 zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het azM, het RIVM, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek in zijn geheel te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle 71 deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed en urine nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Uw lichaamsmateriaal wordt naar een ander laboratorium gestuurd om de metingen van jodium uit te voeren (laboratorium van het AMC in Amsterdam). Ook worden er gegevens en lichaamsmateriaal gedeeld met het RIVM. Het RIVM gebruikt de gegevens en lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en het lichaamsmateriaal die gedeeld worden met het RIVM en AMC 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.

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: een controleur die voor de onderzoeker werkt (monitor van het Clinical Trial Center Maastricht) of die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het azM en 15 jaar bij het RIVM. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bij het RIVM 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog aanvullende metingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar de voedingsstatus in de zwangerschap. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 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.

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. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het azM. Zie **bijlage A** 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 of de Autoriteit Persoonsgegevens. Ook deze gegevens vindt u in bijlage A.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlandse Trial Register. 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 registratienummer Trial NL8297.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding in de vorm van een cadeaubon ter waarde van € 20,-. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, of geen volledige urinecollectie kunt inleveren krijgt u een lagere vergoeding.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts/verloskundige. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het 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. 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht UMC+

Onderzoeker: Dr. Dorien Reijnders

Afdeling Kindergeneeskunde

Telefonisch bereikbaar van ma-vrijdag tijdens kantooruren via telefoonnummer 043-387 4173

of via e-mail: dorien.reijnders@mumc.nl

Hoofdonderzoeker en medisch verantwoordelijke: Dr. Anita Vreugdenhil

Afdeling Kindergeneeskunde

Email: a.vreugdenhil@mumc.nl

Onafhankelijk deskundige: Prof. Dr. Marc Spaanderman, Gynaecoloog-perinatoloog

Hoofd Obstetrie Maastricht UMC+

Email: marc.spaanderman@mumc.nl

Klachten: U kunt contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het azM via telefoonnummer 043-387 4204, maandag t/m donderdag van 10.00 tot 12.00 uur. Buiten deze tijden kunt u een boodschap op het antwoordapparaat inspreken. U kunt uw klacht ook mailen naar klachten@mumc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten is de Functionaris Gegevensbescherming te bereiken via telefoonnummer 043-387 5910 / 043-387 5431 of per email via: functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten: www.mumc.nl/privacyverklaring

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het azM een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

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>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company (Europe) S.A.
Adres:	Polarisavenue 140, 2132 HX Hoofddorp
Telefoonnummer:	+31(0)23 303 6004
Contactpersoon:	Esther van Herk, Snr Claims Examiner
E-mail:	Esther.vanherk@cnaahardy.com
Polisnummer:	10174880

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het azM.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C – Kort overzicht van het onderzoek

In onderstaande overzicht ziet u wat er op welk moment er wat plaats vindt.

Dag 1:

De afspraak staat gepland op _____ om _____ uur.

De afspraak zal ongeveer 30 minuten duren.

Adres: Universiteitssingel 50 Maastricht

Contactpersoon: D. Reijnders 06 83 04 90 82

De afspraak ziet er als volgt uit:

1. ondertekenen toestemmingsverklaring
2. bloedafname: We nemen bloed af (3 buisjes=15ml). Dit is om de hoeveelheid jodium in het bloed te meten
3. instructie verzamelen urine: U krijgt uitleg over het verzamelen van de urine en ontvangt de materialen die u daar voor nodig heeft.
4. vragenlijst invullen: U krijgt een inlogcode voor een vragenlijst (zie bijlage D). Die gaat over uw voeding. U kunt deze vragenlijst ter plekke invullen op een tablet. U mag deze ook later thuis invullen. Het invullen van deze vragenlijst zal maximaal 10 minuten duren.

Dag 2:

In overleg wordt een dag uitgezocht die voor u het meest praktisch is.

Datum: _____

Op deze dag begint u met het opvangen van de urine in de verzamelpot. Hiermee start u ná de eerste ochtendurine (de eerste ochtendurine vangt u dus vandaag niet op). U vangt vervolgens alle urine gedurende 24 uur op en vult u een formulier (2 minuten) in over de urineverzameling.

Dag 3:

Nadat u de eerste ochtendurine op deze dag wél heeft verzameld brengt u de materialen terug naar de universiteit. De onderzoeker controleert dan ook of alle vragen beantwoord zijn.

Inleveren materialen: datum _____ tijd _____ uur.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Jodium bij Zwangere vrouwen Onderzoek, JOZO

- 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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en urine voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn *persoonsgegevens* langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek naar de voedingsstatus in de zwangerschap.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn *lichaamsmateriaal* na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een eventueel 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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