

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel: Een vergelijkend onderzoek naar het gebruik van een medicijn (ulipristal) ten opzichte van een operatie voor de behandeling van vleesbomen in de baarmoeder

Geachte mevrouw,

U bent door uw behandelend arts gevraagd om mee te doen aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om 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. Neem voldoende tijd voor u een beslissing neemt of u wilt meedoen.

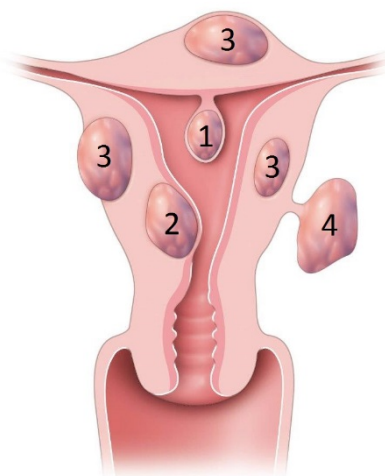
Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie VUmc en wordt uitgevoerd in diverse ziekenhuizen in Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie VUmc (METc VUmc) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch- wetenschappelijk onderzoek'. Deze folder kunt u vinden via link:

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

Inleiding

Bij u zijn *myomen* van de baarmoeder vastgesteld. Myomen worden ook wel 'vleesbomen' genoemd en zijn goedaardige knobbels in de spierlaag van de baarmoeder. Myomen kunnen menstruatieklachten zoals hevig menstrueel bloedverlies of menstruatiepijn veroorzaken. Ook worden de volgende klachten genoemd: een drukkend gevoel in de buik, pijn laag in de rug, klachten met plassen en pijnklachten bij het vrijen.

Myomen hoeven niet altijd behandeld te worden. De keuze van een behandeling is afhankelijk van de klachten die u ervaart in combinatie met de kenmerken van de myomen, zoals de hoeveelheid, grootte en locatie in de baarmoeder (zie figuur 1). In eerste instantie proberen veel patiënten met klachten van myomen door gebruik van medicijnen verbetering te krijgen van de klachten. Dat kan de anticonceptie pil ('de pil') zijn, een hormoonspiraaltje of medicijnen. Als deze medicijnen te weinig of geen effect hebben of onwenselijk zijn, kiezen sommige vrouwen met myomen voor een operatie.





Hoewel operaties vaak een goed effect op de klachten hebben, zijn ze ingrijpend en is er een herstelperiode van toepassing. Sinds 2012 is er een nieuwe medicijn op de markt die voor een deel van de vrouwen met myomen een operatie overbodig zou kunnen maken. Dat medicijn heet *ulipristal*, ook bekend onder de merknaam Esmya. Wij willen onderzoeken of langdurig (15 tot 18 maanden) gebruik van ulipristal even effectief is als de chirurgische behandelingen van myomen en of patiënten even tevreden zijn. Dit doen wij door 2 groepen patiënten te onderzoeken en te vergelijken met elkaar. In deze studie is ervoor gekozen om de kans om te loten voor ulipristal groter te maken dan te loten voor een operatie: tweemaal zoveel vrouwen zullen ulipristal krijgen ten opzichte van een operatie. Door loting worden patiënten ingedeeld in de volgende groepen:

1. De eerste groep wordt behandeld met het medicijn ulipristal.
2. De tweede groep wordt chirurgisch behandeld.

Figuur 1: Locatie myomen

- 1: myoom in de baarmoederholte;
- 2: myoom in het baarmoederslijmvlies;
- 3: myoom in de baarmoederwand;
- 4: myoom aan de buitenzijde van de baarmoeder

U en uw behandelaar kunnen geen invloed uitoefenen op de uitkomst van de loting. De computer bepaalt willekeurig in welke groep u terecht komt. Op die manier ontstaan er uiteindelijk twee groepen die goed met elkaar vergeleken kunnen worden. In totaal doen er 179 patiënten mee aan dit onderzoek, 119 patiënten in de *ulipristal groep* en 60 patiënten in de *chirurgie groep*.

De behandeling met ulipristal

Ulipristal wordt in kuren van 3 maanden gebruikt (1 tablet per dag). Tussen de kuren gebruikt u ulipristal niet en wordt u tweemaal ongesteld voordat u weer met een nieuwe kuur begint. De ongesteldheid is meestal minder hevig dan voor de start met ulipristal. Afhankelijk van hoe goed het medicijn bevalt, stopt u na drie of vier kuren met het gebruik van ulipristal en kunt u afwachten hoe het met de klachten verder gaat. Het verkleinende effect op de myomen houdt namelijk langer aan, evenals het effect op de klachten die door de myomen veroorzaakt worden.

De standaard operatieve behandelingen

Vrouwen die eerder niet voldoende geholpen zijn met pijnstillende of hormonale medicijnen zoals NSAID's of de pil kunnen kiezen tussen drie behandelingen die goed zijn onderzocht en meestal als mogelijkheid worden aangeboden als behandeling van klachten van myomen.

Baarmoederverwijdering

Bij het verwijderen van de baarmoeder wordt u opgenomen in het ziekenhuis. Een baarmoederverwijdering kan plaatsvinden met een kijkoperatie, via de vagina of met een snee in de buik. De keuze voor een van deze methoden is onder meer afhankelijk van de grootte van de baarmoeder. De ingreep vindt plaats op de operatiekamer onder narcose of soms met een ruggenprik. De eerste periode na de ingreep kunt u klachten hebben van buikpijn, bloederige afscheiding en bent u tot minder in staat. U dient er rekening mee te houden dat u 4-6 weken niet kunt werken. Na een baarmoederverwijdering menstrueert u niet meer. De myomen kunnen niet meer terugkomen.



Myoomverwijdering

Het verwijderen van myomen via de buik gebeurt met een kijkoperatie of met een snee in de buik. Welke methode wordt gebruikt is afhankelijk van het aantal en de grootte van de myomen (zie figuur 1). Meestal wordt deze methode toegepast bij vrouwen die nog zwanger willen worden in de toekomst. De ingreep vindt plaats op de operatiekamer onder narcose. De eerste periode na de ingreep kunt u klachten hebben van buikpijn, bloederige afscheiding en bent u tot minder in staat. U dient er rekening mee te houden dat u 4-6 weken niet kunt werken. De kans dat er nieuwe myomen ontstaan die tot klachten gaan leiden is ongeveer 25%. U houdt uw baarmoeder en blijft menstrueren.

Embolisatie

Bij een embolisatie worden de bloedvaten naar de myomen dichtgemaakt door kleine bolletjes die de bloedvaten verstoppen. Deze ingreep wordt uitgevoerd door een radioloog. Een dun slangetje wordt onder lokale verdoving via uw lies in de bloedvaten gebracht. Met röntgenfoto's kan de radioloog zien wanneer hij op de juiste plek zit. De myomen krijgen vervolgens geen bloed meer en sterven af. Hierdoor worden ze ruim de helft kleiner. De baarmoeder wordt bij deze methode niet verwijderd. Het herstel na deze ingreep is ongeveer 2-4 weken. In de eerste twee weken kunt u zich 'griepig' voelen en buikpijn hebben. Sommige vrouwen hebben last van vaginale afscheiding. Binnen 5 jaar na deze behandeling kiest ongeveer 25% van de vrouwen alsnog voor een aanvullende behandeling zoals een baarmoederverwijdering.

Wat betekent deelname voor u?

1. Als u loot voor de medicijn groep wordt u 3-4 maal gedurende 3 maanden behandeld met het medicijn ulipristal. U gebruikt 3 maanden dagelijks 1 tablet van het medicijn ulipristal waarna u voor 2 maanden stopt. Deze kuur wordt hierna 3 keer herhaald. In totaal duurt de behandeling dus ongeveer 18 maanden. Dat ziet er per maand globaal (bij 4 kuren) als volgt uit:

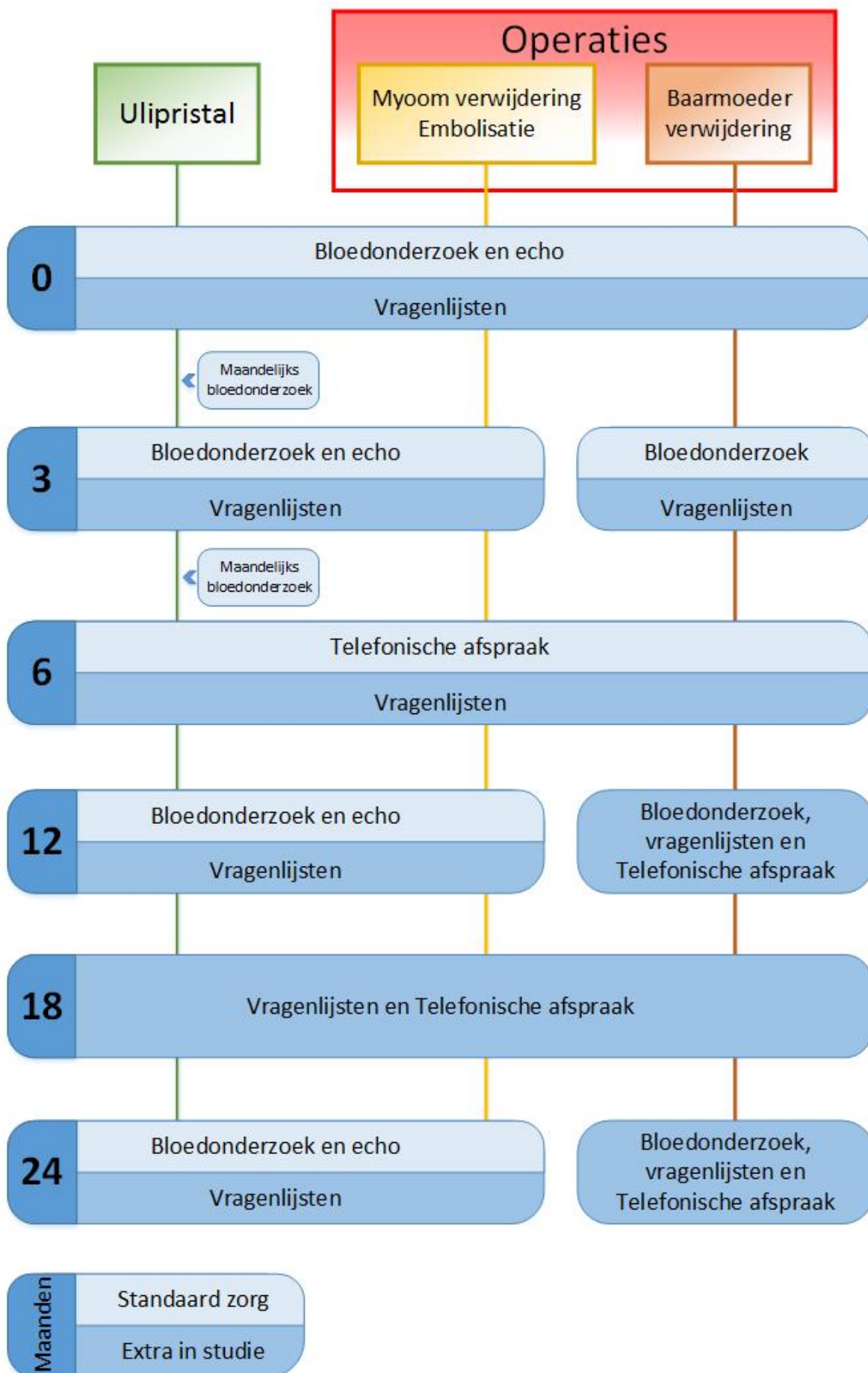


2. Als u loot voor de operatieve behandeling groep wordt u op de standaard operatieve manier behandeld. U kunt samen met uw behandelaar bepalen welke ingreep u wilt ondergaan.

Beide groepen krijgen zesmaal een vragenlijst. Bij de start van het onderzoek, na 3, 6, 12, 18 en 24 maanden. De vragenlijst zijn zowel digitaal (per email) als geprint (per post) beschikbaar, afhankelijk van wat u prettiger vindt. Het gaat om vragen over uw algemene gezondheid, uw welbevinden, ervaren bijwerkingen, ziekteverzuim, tevredenheid, en uw voorkeur voor behandeling, een menstruatiekalender, over menstruatiepijn en uw ervaringen op seksueel gebied. Bij de menstruatiekalender wordt gevraagd gedurende een maand bij te houden hoe de menstruatie verloopt (indien u nog menstrueert).

In het bijgevoegde schema (figuur 2) kunt u zien welke afspraken en onderzoeken binnen de standaard zorg vallen bij elke behandeling en welke extra zijn in deze studie.







Figuur 2. Zorgafspraken MYOMEX-2

NL62638.029.18– versie 4, 22-02-2019

6

**AMC en VUmc werken
samen in Amsterdam UMC**

VUmc
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

T +31(0)20 444 4444
www.vumc.nl



Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, tenzij dit met de onderzoeker is afgesproken.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- 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.

Zwangerschap

In het algemeen wordt geadviseerd om tijdens gebruik van ulipristal niet (proberen) zwanger te raken. De kans op zwangerschap tijdens gebruik van de medicatie is klein, toch adviseert de fabrikant het gebruiken van anticonceptie indien van toepassing. Zwangerschap na behandeling met embolisatie wordt afgeraden, omdat hier nog onvoldoende ervaring mee is. Bij een myoomverwijdering wordt soms geadviseerd om te bevallen via een keizersnede omdat de kans op risico's bij een zwangerschap of bevalling groter is wanneer je aan de baarmoeder geopereerd bent. Zwangerschap na een baarmoederverwijdering is niet meer mogelijk.

Mogelijke complicaties en andere nadelige ongemakken

Ulipristal:

Eventuele bijwerkingen van ulipristal zijn: uitblijven van de menstruatie (dit is meestal een gewenst effect), verdikking van het baarmoederslijmvlies wat over het algemeen verdwijnt na het staken van de behandeling, hoofdpijn, draaiduizeligheid, buikpijn, misselijkheid, acne, pijn in spieren en botten, met vloeistof gevulde blaasjes in de eierstok, gevoelige of pijnlijke borsten, bekkenpijn, opvliegers, vermoeidheid en gewichtstoename. Het is goed om te beseffen dat deze bijwerkingen maar *af en toe* voorkomen. De lange termijn gevolgen, met name ten aanzien van het baarmoederslijmvlies, zijn voor ulipristal nog niet bekend. Ook weten we niet wat het effect is op zwangerschap. Een zeer zeldzame, maar ernstige complicatie van het gebruik van ulipristal is het optreden van ernstig leverfalen. Dit gebeurde bij minder dan 1 op de 95.000 behandelde vrouwen. Om deze complicatie op te sporen, wordt uw bloed regelmatig gecontroleerd. Bij een sterke verhoging van de leverwaarden zal het medicijn gestopt worden. Meer informatie over ulipristal kunt u nalezen in de bijsluiter.



Operaties:

De meeste *baarmoederverwijderingen* verlopen zonder ernstige complicaties. De kans dat bij operaties korte termijn complicaties kunnen optreden is 1 op de 100. Deze complicaties zijn bijv. een infectie, nabloeding, beschadiging van urinewegen of darmen. Deze complicaties houden in dat je eventueel langer opgenomen blijft in het ziekenhuis om medicijnen of een bloedtransfusie te krijgen, dat je later opnieuw wordt opgenomen of dat een nieuwe operatie nodig is. Andere complicaties zijn bijv. trombose, verklevingen in de buik of een vergrootte kans op urine-incontinentie op latere leeftijd. U zult niet meer ongesteld worden en een zwangerschap is niet meer mogelijk. Seksualiteit wordt gemiddeld genomen als beter beschouwd dan voor de operatie. Na een baarmoederverwijdering komen vrouwen gemiddeld 1-2 jaar eerder in de overgang.

De meeste *myoomverwijderingen* verlopen zonder ernstige complicaties. Complicaties die op kunnen treden tijdens of kort na de operatie zijn vergelijkbaar met een baarmoederverwijdering, zoals een infectie, nabloeding of beschadiging van urinewegen of darmen. Ook bij de ze operatie is er kans op trombose of verklevingen in de buik. U wordt nog wel ongesteld en een zwangerschap is nog mogelijk, maar brengt soms meer risico's met zich mee omdat de baarmoeder een 'litteken' heeft. De kans dat er nieuwe myomen groeien die weer klachten geven is ongeveer 25%.

De meeste *embolisaties* verlopen zonder ernstige complicaties. Complicaties die op kunnen treden tijdens of kort na de ingreep zijn infectie, griepachtige verschijnselen, afscheidingsklachten en pijnklachten. Ook voor deze complicaties kunt u langer opgenomen blijven of voor langere tijd pijnmedicatie nodig hebben. U wordt nog wel ongesteld. Een klein deel van de vrouwen boven de 45 jaar wordt niet meer ongesteld na de ingreep omdat de eierstokken na de ingreep niet meer werken. Waarschijnlijk waren de eierstokken dan al bijna niet meer werkzaam. De kans dat er een aanvullende ingreep nodig is, is ongeveer 25% na 5 jaar.

Eventuele voordelen en nadelen

Uw deelname kan in de toekomst voordeel opleveren voor andere patiënten, doordat meer kennis leidt tot een betere behandeling van myomen. Een voordeel van behandeling met ulipristal kan zijn dat u geen ingrijpende operatie hoeft te ondergaan met alle bijbehorende korte- en lange termijn complicaties (zoals hierboven beschreven). Een nadeel van ulipristal kan zijn dat u dagelijks medicatie moet gebruiken en mogelijk klachten van bijwerkingen kan krijgen. Een voordeel van een operatie kan zijn dat u niet meer ongesteld wordt (in de baarmoederverwijdering groep) of niet dagelijks medicatie hoeft te gebruiken. Een nadeel van een operatie kan zijn dat u complicaties oploopt of in de toekomst niet meer zwanger kunt worden.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U heeft minstens een week, maar u mag zolang als u wilt nadenken 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 wel meedoet en ingeloot bent voor de behandeling met het medicijn, 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 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.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken volgens het schema voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- 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 over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1-2 jaar na uw deelname.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

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

Uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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 die naar de (hoofd)onderzoeker van het Amsterdam UMC, locatie VUmc worden gestuurd bevatten alleen de code, 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: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven, via het bijgevoegde toestemmingsformulier.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.



Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van myoom-behandelingen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of we uw gegevens voor later onderzoek mogen gebruiken. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Toestemming vervolgonderzoek

We willen graag uw toestemming om u schriftelijk of telefonisch te benaderen voor vervolgonderzoek. Indien u nu hiermee instemt, staat het u altijd vrij om achteraf uw toestemming alsnog in te trekken. Om u te zijner tijd weer te kunnen benaderen willen wij graag uw contactgegevens (naam, adres, telefoonnummer en emailadres) opslaan en bewaren. Deze gegevens zullen beveiligd worden opgeslagen in uw instelling en niet gebruikt worden voor andere doeleinden.

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 kunt u de gegevens vinden in bijlage A. 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 Amsterdam UMC, locatie VUmc (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.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 MYOMEX-2.

Verzekering voor proefpersonen

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

Informereren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.



Geen vergoeding voor meedoen

Er zijn geen extra kosten verbonden aan dit onderzoek en u krijgt ook geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reis of parkeerkosten. U wordt verder over meerdere jaren behandeld (zowel in de groep die medicijnen krijgt als in de groep die chirurgie ondergaat), wat inhoudt dat u meerdere jaren medische behandelingen en contacten heeft waarbij het eigen risico van toepassing is. Dit zou ook van toepassing zijn als u niet meedoet aan dit onderzoek. Mocht u loten voor de chirurgie groep en kiezen voor een baarmoederverwijdering, dan zijn er twee extra bloedafname momenten (bij 12 en 24 maanden). De kosten voor deze bloedafname worden wel vergoed en kunnen gedeclareerd worden bij de hoofdonderzoeker. Informatie hierover wordt verder verstrekt via uw behandelaar.

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 arts. 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. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

Met vriendelijke groet,

Dr. W.J.K. Hehenkamp, gynaecoloog
Hoofdonderzoeker
Amsterdam UMC, locatie VUmc
De Boelelaan 1117 | 1081 HV Amsterdam
Tel: 020-4444444
Email: w.hehenkamp@vumc.nl

Bijlagen:

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Informatie over de verzekering



BIJLAGE A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc

Hoofdonderzoeker: Dr. W.J.K. Hehenkamp, gynaecoloog

Telefonisch bereikbaar via: 020-4444444

Email: w.hehenkamp@vumc.nl

Onderzoeksarts: Drs. M.A. Middelkoop, arts-assistent in het Amsterdam UMC, Locatie VUmc.

Telefonisch bereikbaar via: 020-4441851

Email: m.middelkoop@vumc.nl | myomex2@zorgevaluatienederland.nl

Onafhankelijk arts: Dr. Van Kesteren, gynaecoloog in het OLVG-oost in Amsterdam. Hij is telefonisch te bereiken via 020-5999111, vraag naar het secretariaat gynaecologie.

Klachten: Voor eventuele klachten of vragen kunt u contact opnemen met het 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener' bereikbaar via 'zorgsupport@vumc.nl'.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: te bereiken via privacy@vumc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten: privacy@vumc.nl



**Bijlage B: TOESTEMMINGSFORMULIER (INFORMED CONSENT) deelname onderzoek:
Ulipristal versus standaard chirurgische behandeling van myomen van de baarmoeder**

- 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 informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en (gecodeerd) gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens naar de onderzoeker van het coördinerend centrum te sturen voor het versturen van de vragenlijsten.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van myoombehandelingen
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Achternaam en voorletters :

E-mail adres (voor het versturen van de vragenlijsten) :
.....

Handtekening:..... Datum: __ / __ / __

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt over het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Naam onderzoeker: Datum:.....

Handtekening onderzoeker:.....



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

Verzamelen contactgegevens voor vervolgonderzoek

Indien u heeft aangegeven dat u benaderd wil worden voor vervolgonderzoek, vragen wij u om onderstaande contactgegevens in te vullen. Uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden.

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:

Email:

Resultaten

- Ik wil graag op de hoogte gehouden worden van de resultaten van deze studie. Ik geef akkoord om mijn emailadres te gebruiken om mij te informeren over de uitkomsten van de studie.



Bijlage C: INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.,

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000,- per proefpersoon en ten minste € 5.000.000,- voor het gehele onderzoek. Voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever is de maximumdekking ten minste € 7.500.000,- per jaar. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt.

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 de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van 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 behandelmethoden bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden