

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Gebruik van olie versus water contrast tijdens een HSG bij subfertiele vrouwen met een leeftijd ouder dan 38 jaar, een onregelmatige cyclus of een verdenking op niet doorgankelijke eileiders

Officiële titel: Oil- versus water-based contrast media for hysterosalpingography (HSG) in infertile women
with unevaluated indications: a randomized controlled trial

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek: *“Gebruik van olie versus water contrast tijdens een HSG bij subfertiele vrouwen met een leeftijd ouder dan 38 jaar, een onregelmatige cyclus of een verdenking op niet doorgankelijke eileiders”*.

U heeft met uw arts het vruchtbaarheidsonderzoek doorgesproken en afgesproken dat er een baarmoedercontrastfoto ofwel HSG (hysterosalpingogram) zal worden gemaakt. In aansluiting op het gesprek met uw arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. In deze brief kunt u de informatie over dit onderzoek nog eens rustig nalezen, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familieleden. U krijgt hier minimaal 2 dagen bedenktijd voor. Eventuele vragen kunt u stellen aan uw behandelend arts of de arts-onderzoeker. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek kunt u vinden in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie bijlage D).

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Voortplantingsgeneeskunde van het Amsterdam UMC – locatie VUmc en wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Er zijn voor dit onderzoek minimaal 930 deelnemende vrouwen nodig om een duidelijk verschil te kunnen aantonen tussen de verschillende typen contrastmiddelen. Dit onderzoek wordt medegefinancierd door ZonMw en Guerbet B.V. Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC – locatie VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

1. Doel van het onderzoek

Een baarmoedercontrastfoto of HSG (hysterosalpingogram) is een foto van de baarmoederholte en eileiders waarmee de doorgankelijkheid van de eileiders wordt getest. Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken welk type contrastmiddel tijdens een HSG tot de meeste zwangerschappen leidt.

2. Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek vergelijkt twee typen contrastmiddelen die bij een HSG kunnen worden gebruikt. Het ene middel is een contrastmiddel op waterbasis en het andere middel is een contrastmiddel op oliebasis.

Vroeger was het doorspoelen van de eileiders door middel van een HSG een standaard onderdeel van het vruchtbaarheidsonderzoek. Op dit moment staat dit niet meer zo in de landelijke gynaecologie-richtlijn. Een recent groot onderzoek (de H2Olie studie) heeft echter laten zien dat bij vrouwen met een onvervulde kinderwens tussen de 18 en 39 jaar met een regelmatige cyclus en een laag risico op eileiderziekte, een HSG met olie contrast 10% meer kans op een doorgaande zwangerschap geeft dan bij het gebruik van water contrast. In de huidige richtlijn staat op dit moment het advies om alleen een HSG te maken in het geval dat er een verhoogd risico eileiderziekte is, door bijvoorbeeld een doorgemaakte chlamydia infectie (of een andere seksueel overdraagbare aandoening), een buikoperatie of endometriose in uw medische voorgeschiedenis. Het is echter onbekend of olie contrast ook een verhoogde kans op een zwangerschap geeft bij vrouwen ouder dan 38 jaar, met een onregelmatige cyclus of met een verdenking op niet doorgankelijke eileiders. Deze vrouwen werden namelijk uitgesloten van deelname aan de H2Olie studie en bij die vrouwen wordt nu nog standaard water contrast bij een HSG gebruikt. Daarom vergelijken we in dit onderzoek (de H2Olie2 studie) twee typen contrastmiddelen, olie contrast en water contrast, die bij een HSG kunnen worden gebruikt bij vrouwen die ouder zijn dan 38 jaar, een onregelmatige cyclus hebben en een verdenking hebben op niet doorgankelijke eileiders. Door loting wordt bepaald of u een HSG met olie of met water contrastmiddel krijgt.

3. Wanneer komt u in aanmerking voor dit onderzoek?

U kunt aan dit onderzoek deelnemen als u een jaar of langer een onvervulde kinderwens heeft, een vruchtbaarheidsonderzoek heeft doorlopen en er sprake zou kunnen zijn van verhoogd risico op eileiderziekte (bijvoorbeeld door een chlamydia infectie (of andere SOA), een buikoperatie of endometriose in uw medische voorgeschiedenis) óf een onregelmatige cyclus (minder dan 8 menstruaties per jaar) óf een leeftijd boven de 38 jaar. Indien bekend is dat uw partner een zeer slechte zaadkwaliteit heeft, dan kan dat een reden zijn om u niet mee te laten doen aan dit onderzoek.

4. Wat betekent deelname voor u?

Indien u mee wilt doen aan dit onderzoek dan wordt door loting bepaald in welke groep u terecht komt:

- Groep 1: vrouwen die een HSG met olie contrast krijgen óf;
- Groep 2: vrouwen die een HSG met water contrast krijgen

De loting voor het type contrast zal plaatsvinden vóór het HSG, u hoort dan direct voor welk type contrast u heeft geloot. U merkt, als patiënte, geen verschil tussen de verschillende typen contrastmiddelen. Voorafgaand aan het HSG vragen we u een vragenlijst in te vullen over eventuele angst of spanning voor de procedure. Tevens ontvangt u één keer een vragenlijst per mail (minimaal 6 maanden na de loting) over eventueel werkverzuim. Ook zal er minimaal 6 maanden na de loting opnieuw contact met u opgenomen worden (per mail of telefoon) om te informeren naar eventuele zwangerschap(pen) en/of eventuele vruchtbaarheidsbehandelingen. Wanneer u op dat moment zwanger bent, zullen we u na de uitgerekende datum nogmaals benaderen om naar het verloop van de zwangerschap en bevalling te vragen.

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.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- 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 voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Een voordeel van deelname aan het onderzoek kan zijn dat een HSG met olie contrast mogelijk sneller tot een zwangerschap kan leiden, in vergelijking met een HSG met water contrast, maar zeker is dat niet.

Het is belangrijk eventuele nadelen van het onderzoek af te wegen. Bij beide contrastmiddelen kunnen bijwerkingen ontstaan. Bij een HSG kan er, tijdens het inspuiten van het contrast in de baarmoeder, contrast in de bloedvaten terechtkomen. De kans hierop is klein, maar als het zich voordoet zal het HSG direct gestopt worden, omdat er anders een kans op een allergische reactie op het contrast kan ontstaan. Zo'n allergische reactie kan leiden tot roodheid van de huid of het ontstaan van pukkels op de huid. Ernstigere reacties kunnen leiden tot een verlaging van de bloeddruk of benauwdheid.

In beide contrastmiddelen (olie en water) zit jodium. Uw arts zal bij u navragen of u hiervoor overgevoelig bent. Indien u overgevoelig bent voor jodium kunt u niet deelnemen aan deze studie. Door het gebruik van jodiumhoudend contrast is er een zeer kleine kans op een tijdelijk verminderde werking van uw schildklier. Om dit te controleren wordt er standaard tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek bloed geprikt om het schildklierhormoon te bepalen, voor de zekerheid wordt er nogmaals naar het schildklierhormoon gekeken ná het HSG tijdens uw controle afspraak. Indien u zwanger bent geworden na het HSG is er een zeer kleine kans op een tekort aan schildklierhormoon bij uw kind direct na de geboorte. De kans op een tekort aan schildklierhormoon in Nederland is ongeveer 0.05%. In Nederland wordt bijna elk kind na de geboorte middels de hielprik gescreend door het RIVM (voluit: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) op een aantal aandoeningen, waaronder een aangeboren tekort aan schildklierhormoon. Als een dergelijk tekort wordt gevonden tijdens de hielprik, wordt u direct gecontacteerd en dan kan tijdige behandeling met schildklierhormoon een ontwikkelingsachterstand bij uw kind voorkomen.

Stralingsbelasting

Bij een HSG maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0.16 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. De arts-onderzoeker kan u meer vertellen over een HSG met olie of water contrast en de voor- en nadelen daarvan. Als u niet wilt meedoen, zal uw behandelend arts het verdere vervolgtraject met u bespreken en hoeft u niets te doen.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Ook dan 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. Uw behandelend arts zal dan met u de verdere traject bespreken. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek bekend is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt en alle deelnemers klaar zijn
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het Amsterdam UMC – locatie VUmc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 4-5 jaar na uw deelname. Indien u dit niet wilt weten, dan kunt u dit aan de onderzoeker laten weten.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig 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 uw toestemming.

Tevens vragen wij uw toestemming om eventuele gegevens van uw bevalling op te vragen bij uw verloskundige of gynaecoloog. Daarnaast vragen we uw toestemming om u in de toekomst te benaderen voor een vervolgonderzoek van deze studie om de lange termijn effecten van een HSG te onderzoeken.

Vertrouwelijkheid van 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. 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 onderzoek locatie 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 of die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 25 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC – locatie VUmc.

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.

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 of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie **bijlage A** voor contactgegevens (Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC – locatie VUmc) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands 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.

10. 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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met arts-onderzoeker Kimmy Rosielle (via e-mail: h2olie2@vumc.nl of telefonisch: **020-4444567**). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr. M.G.A.J. Wouters, gynaecoloog in het Amsterdam UMC – locatie VUmc. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC – locatie VUmc. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. Wilt u deelnemen?

Indien u besluit om deel te nemen aan dit onderzoek verzoeken wij u de bijbehorende toestemmingsverklaring te tekenen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie begrepen heeft en instemt met

deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

De arts-onderzoeker zal met u contact opnemen om verdere afspraken te maken.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

mede namens,

Drs. K. Rosielle, arts-onderzoeker
Afdeling voortplantingsgeneeskunde

Prof. V. Mijatovic
Gynaecoloog Amsterdam UMC – locatie VUmc

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie september 2017), te downloaden via <https://www.rijksoverheid.nl/documenten>.

Bijlage A: Contactgegevens voor Amsterdam UMC – locatie VUmc

Hoofdonderzoeker:

Dr. V. Mijatovic, gynaecoloog Amsterdam UMC – locatie VUmc, contact via polikliniek
Voortplantingsgeneeskunde 020-4440070

Contact graag via de arts-onderzoeker:

Mw. Drs. Kimmy Rosielle, arts-onderzoeker Voortplantingsgeneeskunde

Amsterdam UMC – locatie VUmc – Kamer PK 0Z 116.1

De Boelelaan 1118, 1081 HZ Amsterdam

Tel: 020-4444567/ E-mail: k.rosielle@amsterdamumc.nl of h2olie2@vumc.nl

Onafhankelijke arts:

Dr. M.G.A.J. Wouters, gynaecoloog Amsterdam UMC – locatie VUmc

Contact via: Desiree van der Mast, secretariaat

Tel: 020-4443258 (dagelijks behalve vrijdag 8.00-12.00) / E-mail: vp.polivg@vumc.nl

Klachten:

Amsterdam UMC – locatie VUmc: Servicecentrum patiënt & zorgverlener

PK 0 Hal 08, Postbus 7057, 1007 MB Amsterdam

Telefoon: (020) 444 0700

E-mail: zorgsupport@vumc.nl

Verwerking van persoonsgegevens:

Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC – locatie VUmc

E-mail: privacy@vumc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft VUmc 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. 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 A.J. Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

De verzekering biedt een dekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 5.000.000,- voor het hele onderzoek. Voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever is de maximumdekking € 7.500.000,- per jaar. De dekking van specifiek 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 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: toestemmingsformulier proefpersoon

Gebruik van Vergelijking tussenolie versus water contrast tijdens een HSG bij subfertiele vrouwen met een leeftijd ouder dan 38 jaar, een onregelmatige cyclus of een verdenking op niet doorgankelijke eileiders

- 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 opvragen van informatie bij mijn huisarts/verloskundige/gynaecoloog bij een eventuele zwangerschap.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog 25 jaar na dit onderzoek te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor doeleinden beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam patiënte : _____

Geboortedatum : __ / __ / __

Emailadres : _____

Datum : __ / __ / __

Plaats: : _____

Handtekening:

Ik verklaar dat ik deze patiënte 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) : _____

Datum : __ / __ / __

Handtekening:

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