

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wat is het beste moment voor het verrichten van een HSG bij vrouwen met een onvervulde kinderwens?

Officiële titel: Tubal flushing with oil-based contrast during HSG in subfertile women: Is early flushing effective and cost-effective as compared to delayed flushing?

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek: *“Wat is het beste moment voor het verrichten van een HSG bij vrouwen met een onvervulde kinderwens?”*

U heeft met uw arts het vruchtbaarheidsonderzoek doorgesproken. 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 554 deelnemende vrouwen nodig om een duidelijk verschil te kunnen aantonen tussen de ene en de andere behandelmogelijkheid. 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 wat het beste moment is voor het verrichten van een HSG bij vrouwen met een onvervulde kinderwens. Onze gedachte is dat het verrichten van een HSG tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek mogelijk leidt tot meer zwangerschappen en mogelijk ook sneller zorgt voor een zwangerschap in vergelijking met een HSG 6 maanden na het vruchtbaarheidsonderzoek, wat resulteert in minder noodzakelijke vruchtbaarheidsbehandelingen en minder hoge zorgkosten. We vergelijken daarvoor de zwangerschapsresultaten van twee groepen: vrouwen die tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek een HSG krijgen en vrouwen die een HSG na het vruchtbaarheidsonderzoek krijgen.

2. Achtergrond van het onderzoek

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 in de richtlijn (van de gynaecologen). Een recent groot onderzoek heeft echter laten zien dat een HSG met olie contrast 10% meer kans op een doorgaande zwangerschap geeft dan bij het gebruik van water contrast bij vrouwen met een onvervulde kindervens. In de huidige richtlijn (van de gynaecologen) staat op dit moment het advies om alleen een HSG te maken in het geval dat er een grote kans is op ziekte van de eileiders. Indien de kans op ziekte van de eileiders laag is, wordt er geen HSG geadviseerd. In deze richtlijn wordt het recent aangetoonde zwangerschap-bevorderende effect van olie contrast door het doorspoelen van de eileiders (nog) niet meegenomen. Wij verwachten dat het verrichten van een HSG met olie contrast tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek mogelijk tot meer zwangerschappen en mogelijk sneller tot een zwangerschap leidt in vergelijking met een HSG met olie contrast 6 maanden na het vruchtbaarheidsonderzoek. Waarbij de gedachten is dat het invoeren van een HSG tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek resulteert in meer zwangerschappen, waardoor minder vruchtbaarheidsbehandelingen nodig zijn, wat resulteert in minder hoge zorgkosten. Het verrichten van een HSG tijdens vruchtbaarheidsonderzoek zou dan effectief en kosteneffectief zijn. We vergelijken daarvoor de zwangerschapsresultaten van twee groepen: vrouwen die tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek een HSG met olie contrast krijgen en vrouwen die een HSG met olie contrast na het vruchtbaarheidsonderzoek krijgen. Deelnemers worden door loting ingedeeld in één van beide behandelgroepen.

3. Wanneer komt u in aanmerking voor dit onderzoek?

U kunt aan dit onderzoek deelnemen als u tussen de 18 en 38 jaar bent, een jaar of langer een onvervulde kindervens heeft en een vruchtbaarheidsonderzoek heeft doorlopen.

Indien bekend is dat uw partner een zeer slechte zaadkwaliteit heeft of dat de vooraf kans groot lijkt dat u zieke eileiders 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 behandelgroep u terecht komt:

- Groep 1: vrouwen die tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek een HSG met olie contrast krijgen óf;
- Groep 2: vrouwen die een HSG met olie contrast 6 maanden na het vruchtbaarheidsonderzoek krijgen

Indien u loot voor een HSG tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek zal de afspraak worden ingepland in uw eerstvolgende cyclus. Indien u loot voor een HSG na 6 maanden na het vruchtbaarheidsonderzoek, zal er na 6 maanden contact met uw opgenomen worden, indien u dan niet zwanger bent zal de afspraak voor het HSG ingepland worden. Voorafgaand aan het HSG vragen we u een vragenlijst in te vullen over eventuele angst of spanning voor de procedure. Tevens ontvangt u 2 keer een vragenlijsten per mail (ongeveer 6 en 12 maanden na de loting) over eventueel zorggebruik en werkverzuim. Minimaal 12 maanden na de loting zal opnieuw contact met u opgenomen worden om te informeren naar eventuele zwangerschap(en) en/of eventuele vruchtbaarheidsbehandelingen, en wanneer u in deze tijd zwanger bent geworden benaderen we u nogmaals om het beloop van de zwangerschap en bevalling na 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 tijdens het fertiliteitsonderzoek mogelijk sneller tot een zwangerschap kan leiden, in vergelijking met een HSG met olie contrast 6 maanden na het vruchtbaarheidsonderzoek, maar zeker is dat niet.

Het is belangrijk eventuele nadelen van het onderzoek af te wegen. Bij een HSG kan er, tijdens het inspuiten van het contrast in de baarmoeder, olie contrast in de bloedvaten terechtkomen. De kans hierop is zeer klein, maar als het zich voordoet zal het HSG direct gestopt worden, omdat er anders een kans op een allergische reactie op het olie 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 olie contrast zit jodium. Uw arts zal bij u navragen of u hier overgevoelig voor 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 hiel prik gescreend op een aantal aandoeningen, waaronder een aangeboren tekort aan schildklierhormoon door het RIVM (voluit: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu). Als een dergelijk tekort wordt gevonden, dan kan tijdige behandeling met schildklierhormoon een ontwikkelingsachterstand voorkomen. Hierover wordt u dan direct na de geboorte gecontacteerd.

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 de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan. Als u niet wilt meedoen, zal uw behandelend arts de verdere behandeling 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 behandeling 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 3-4 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 toezichhoudende 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: H2Olie-timing@amsterdamumc.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 handtekeningenblad 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. Kimmy Rosielle, arts-onderzoeker
Afdeling voortplantingsgeneeskunde

Prof. V. Mijatovic
Gynaecoloog Amsterdam UMC – locatie VUmc

14. Bijlagen bij deze informatiebrief

- 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:

Prof. 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

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

Wat is het beste moment voor het verrichten van een HSG bij vrouwen met een onvervulde kinderwens?

- 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 de resultaten van dit onderzoek.
- 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.