

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Nieuwe technieken voor MRI

Officiële titel:

Development and Validation of novel methods for Quantitative Magnetic Resonance Imaging of Tissue Properties

Inleiding

Geachte heer/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.

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.

Ook kunt u de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En natuurlijk kunt u ook over het onderzoek praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Technische Universiteit Delft en wordt uitgevoerd door Dr. Sebastian Weingärtner in het Holland Protonen Therapie Centrum.

De medisch-ethische toetsingscommissie Rotterdam heeft het onderzoek goedgekeurd.

Algemene informatie over het meedoen en 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 om de betrouwbaarheid van nieuwe MRI technieken te verbeteren. Uw deelname aan dit onderzoek draagt bij aan het beter in kaart brengen van organen, waardoor ziektes misschien eerder gedetecteerd kunnen worden. De resultaten van dit onderzoek worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften en zijn openbaar toegankelijk.

3. Achtergrond van het onderzoek

Ziektes kunnen zeer verschillende uitwerkingen hebben op organen in het lichaam. Om ziektes eerder te detecteren en goed in kaart te kunnen brengen, is verdere ontwikkeling van de huidige technieken belangrijk. MRI stelt dokters al in staat om beelden te maken van organen zonder dat hiervoor een operatie voor nodig is, en zonder schade aan te brengen.

Deze studie past nieuwe MRI technieken toe om organen nog beter in kaart te kunnen brengen. Door het onderzoek kan de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van deze nieuwe

technieken verbeterd worden en kan er hopelijk voor zorgen dat ziektes eerder gedetecteerd kunnen worden.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, dan zullen wij een MRI-scan van u maken die ongeveer 2 ½ uur duurt.

Toestemming/geschiktheidsonderzoek

U moet schriftelijk toestemming geven voordat u mee kunt doen aan het onderzoek. Zonder schriftelijke toestemming is deelname aan het onderzoek niet mogelijk. Toestemming geven houdt in dat u het verzamelen en gebruiken van uw gegevens voor het onderzoek toestaat. Ook stemt u in dat u geïnformeerd kan worden door uw huisarts en/of behandelend specialist als er onverwachte bevindingen zijn die van belang (kunnen) zijn voor uw gezondheid.

Vervolgens bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker zal u daarvoor enige vragen stellen over uw medische geschiedenis. Dit is met name om ervoor te zorgen dat u geen contra-indicaties heeft om een mri-scan te ondergaan.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u één keer naar het Holland Protonen Therapie Centrum komt. Het volledige onderzoek duurt ongeveer 2 ½ uur.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- wij zullen nogmaals uw medische geschiedenis met u bespreken en u bevragen over mogelijke redenen die het niet mogelijk maken om een MRI-scan te maken.
- wij zullen u klaar maken om de MRI ruimte in te gaan. Voorwerpen van metaal mogen namelijk niet worden meegenomen in deze ruimte.
- wij zullen een MRI scan maken die maximaal twee uur zal duren.
Gedurende de scan kan het zijn dat wij:
 - een hartfilmpje (een ElektroCardioGram, ECG) van u zullen maken om uw hartslag te registreren.
 - u vragen uw adem in te houden gedurende korte periodes van ongeveer 20 secondes. De onderzoeker zal u hierbij helpen door u instructies te geven.
 - u vragen om eenvoudige taken uit te voeren zoals uw vingers tegen elkaar te tikken.

Opvolgen

Na de metingen wordt u gevraagd of u interesse heeft om deel te nemen aan toekomstige studies. Als u interesse hebt, houden we u op de lijst van beschikbare vrijwilligers. Anders verwijderen we u uit deze lijst.

5. Wat wordt er van u verwacht

De MRI scanner is een vrij nauwe tunnel waarin u ongeveer twee uur moet liggen. Hierdoor is deelname aan dit onderzoek lastig voor mensen die claustrofobie hebben. Ook maakt de MRI scanner tijdens de opnamen veel lawaai. Wij zullen u echter voorzien van oordoppen om het geluid te dempen. Wanneer u besluit niet deel te nemen aan dit onderzoek, zal dit op geen enkele manier uw eventuele toekomstige behandeling in Holland PTC of een ander ziekenhuis benadelen.

6. Mogelijke bijwerkingen en andere ongemakken

Deelname aan een MRI onderzoek is niet schadelijk en er zijn geen bijwerkingen bekend van MRI.

Deze ongemakken komen vaak voor (bij 1 op de 10 mensen of meer):

- Bloodstelling aan luide klinkgeluiden tijdens de scan. Wij zullen u voorzien van gehoorbescherming om het geluid te dempen.

Deze nadelige effecten komen voor, maar niet zo vaak:

- Tijdelijke, lichte opwarming van lichaamsdelen.

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 direct voordeel van het meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het diagnosticeren van verschillende hart- en hersenaandoeningen. Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

Deelname aan het onderzoek betekent dat u er wat tijd aan kwijt bent.

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

U beslist zelf of u wilt meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

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. Ook als u besluit om voortijdig te beëindigen, ontvangt u alsnog een vergoeding voor uw deelname. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Maar u kunt ook verzoeken dat uw gegevens niet meer zullen worden gebruikt en 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

- Het bezoek beschreven onder punt 4 voorbij is
- u zelf kiest om te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid. 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.

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 Technische Universiteit Delft, en is alleen toegankelijk voor de onderzoekers die direct betrokken zijn bij dit onderzoek. Alle elektronisch opgeslagen gegevens 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: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt en ook een controleur die voor de Technische Universiteit Delft werkt. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

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 MRI scan ontwikkeling en analyse. Daarvoor zullen uw gegevens 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 en worden u gegevens alleen gebruikt voor het dit onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

De gegevens die in dit onderzoek zijn verzameld, zijn niet voor diagnostische doeleinden. Uw beelden worden niet systematisch gescreend door een radioloog op afwijkingen.

Toch kan tijdens dit onderzoek er bij toeval iets gevonden worden wat voor belang kan zijn voor uw gezondheid. Indien dit het geval is, zult u op de hoogte worden gesteld door een radioloog. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor het huidige onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik van uw gegevens voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Maar u kunt ook verzoeken dat uw gegevens niet meer worden gebruikt en vernietigd.

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:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Technische Universiteit Delft: 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 hoofdonderzoeker, Sebastian Weingärtner. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling verwijzen naar contactgegevens in bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding inclusief reis- en parkeerkosten van in totaal € 35 per bezoek. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen.

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. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich ook wenden tot de klachtenfunctionaris. 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.

Met vriendelijke groet,
Dr. Sebastian Weingärtner

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor TU Delft

Hoofdonderzoeker:

Dr. Sebastian Weingärtner
Assistant Professor, Department of Imaging Physics
Faculteit Technische Natuurwetenschappen
TU Delft
Lorentzweg 1
2628 CJ Delft
E-mail: S.Weingartner@tudelft.nl
Telefoonnummer: +31 15 2786762

Onderzoeker lokale onderzoekinstelling (HollandPTC):

Dr. Patricia Cambraia Lopes
Klinisch Fysicus
HollandPTC
Huismansingel 4
2629 JH Delft
E-mail: p.cambraialopes@hollandptc.nl
Telefoonnummer: +31 88 5018814

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Juan A. Hernandez-Tamames,
Associate Professor in MR Physics
Afdeling Radiologie & Nucleaire Geneeskunde
Erasmus Medisch Centrum (EMC)
's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
E-mail: j.hernandeztamames@erasmusmc.nl
Telefoonnummer: +31 10 7030797

Klachten:

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u dit melden bij de TU Delft Integrity Office: integrity@tudelft.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Mr. drs. J. van Leeuwen cipp/e
Directie Legal Services, Legal Affairs
TU Delft
Stevinweg 1
2628 CJ Delft
Email: j.vanleeuwen@tudelft.nl
Telephone: +31 15 2787136
Mobile: +31 614 349635

Bijlage B: Overzicht metingen

Duur	Stappen
10 - 15 minuten	<i>Vooronderzoek:</i> Bespreken van uw medische geschiedenis en bevragen over mogelijke redenen die het niet mogelijk maken om een MRI-scan te maken.
10 - 15 minuten	<i>Vorbereiding:</i> Voorbereiden om de MRI in te gaan. Omkleden in ziekenhuis kleding. Het is mogelijk dat een onderzoeker bij u elektroden aanbrengt om een ECG te kunnen maken tijdens de scan.
1 ½ - 2 uur	<i>MRI scans:</i> verschillende opnames zullen worden gemaakt. Het is belangrijk om niet te bewegen tijdens het maken van de scan. Het kan zijn dat u zult gevraagd worden om uw adem in te houden gedurende korte periodes van ongeveer 20 secondes. De onderzoeker zal u daarbij helpen door u instructies te geven. Het zou kunnen dat u gevraagd wordt om eenvoudige taken uit te voeren tijdens de scan, zoals uw vingers tegen elkaar te tikken.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Nieuwe technieken voor MRI

- Ik heb de informatiebrief gelezen en ik heb vragen kunnen 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 en te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en MRI-scan 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. Ik geef toestemming voor inzage van mijn gegevens door de personen vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist bij onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van MRI scan technologie.
- 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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