



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Versie 14-12-2021

Radiofrequente ablatie van schildklierknobbels die te veel schildklierhormoon maken

Officiële titel: Ultrasound-guided Radiofrequency ablation versus radioactive iodine as treatment for Hyperthyroidism caused by solitary autonomous nodules

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een schildklierknobbel heeft die te veel schildklierhormoon aanmaakt waarvoor behandeling wenselijk is.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft, en/of
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek, en/of
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. R. van Eekeren.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Ziekenhuis Rijnstate in Arnhem. Onderzoekers, waaronder uw behandelend arts, voeren het onderzoek uit. In totaal zullen naar verwachting ongeveer 30 verschillende ziekenhuizen in Nederland gaan deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek is mogelijk gemaakt door een subsidie van ZonMw, een overheidsinstelling die wetenschappelijk onderzoek stimuleert. In totaal zullen 232 mensen deelnemen aan dit onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd, evenals een lokale toetsingscommissie van het ziekenhuis waar u behandeld wordt.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek vergelijken we de werking van de behandeling met radiofrequente ablatie en de

behandeling met radioactief jodium bij een schildklierknobbel die te veel schildklierhormoon aanmaakt. Door loting wordt vastgesteld wie welke behandeling krijgt. Dit doen we door uitkomsten van de behandeling gedurende 1 jaar nauwkeurig te volgen. Daarna doen we dit nog op beperkte wijze jaarlijks, gedurende in totaal 5 jaar.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U heeft een schildklierknobbel die te veel schildklierhormoon maakt. Dit kan verschillende klachten veroorzaken, zoals een gevoel van onrust, nervositeit, slechte concentratie, slecht slapen, hartkloppingen en gewichtsverlies. Op de lange termijn kan het leiden tot botontkalking en hartritmestoornissen. Behandeling is dan ook gewenst. Tot op heden wordt zo'n schildklierknobbel meestal uitgeschakeld door middel van behandeling met radioactief jodium. Soms wordt de knobbel weggehaald door middel van een operatie.

De huidige standaardbehandeling met radioactief jodium zorgt ervoor dat de schildkliercellen die het teveel aan schildklierhormonen produceren, worden vernietigd. Het teveel aan schildklierhormoon zal hierdoor bij de meeste mensen verdwijnen. Na een eerste behandeling bij meer dan driekwart van de patiënten, na een tweede behandeling bij vrijwel alle patiënten. De radioactieve straling van het radioactief jodium kan na de behandeling langer doorwerken. Hierdoor is er een aanzienlijke kans is om een te trage schildklierwerking te ontwikkelen (hypothyreoïdie). Na 1 jaar gebeurt dit bij ongeveer een kwart (10-35%) van de mensen die behandeld zijn met radioactief jodium. In de loop van de jaren kan dit aantal toenemen tot meer dan de helft (60%) van de mensen na 20 jaar. Meer informatie over de standaard behandeling met radioactief jodium leest u in bijlage D.

Sinds enige tijd is er een nieuwe behandeling beschikbaar, deze wordt radiofrequente ablatie (RFA) genoemd. Bij RFA wordt met een naald het hyperactieve schildklierweefsel verhit waardoor het verschrompelt. Meer informatie over deze behandeling vindt u in bijlage D.

Een behandeling met radiofrequente ablatie (RFA) is mogelijk een goed alternatief voor radioactief jodium, maar dit is nog niet grondig onderzocht. Het effect op de schildklierfunctie van RFA is wereldwijd slechts in 188 patiënten met een schildklierknobbel die te veel schildklierhormoon aanmaakt bestudeerd in wetenschappelijke onderzoeken. Het mogelijke voordeel van de RFA behandeling is dat de kans op een te trage schildklier (hypothyreoïdie) waarschijnlijk heel klein is, namelijk kleiner dan 3% na 1 jaar. Bovendien is op basis van de huidige literatuur de verwachting dat dit aantal niet groter wordt in de jaren daarna. Ook lijkt RFA het teveel aan schildklierhormoon goed te behandelen. Na een RFA behandeling wordt bij 60-75% van de mensen de schildklierfunctie weer normaal en verdwijnen de klachten. Na een tweede RFA behandeling stijgt dit tot ongeveer 90%. Bij ongeveer 10% van de mensen zijn meer dan twee behandelingen nodig. Als RFA bij herhaling onvoldoende effectief is kan alsnog een behandeling met radioactief jodium overwogen worden. Bij RFA is er een kleine kans op een aantal bijwerkingen, zoals pijn of een bloeding. In hele zeldzame gevallen kan de zenuw van uw stembanden tijdelijk beschadigen.

Dit onderzoek doen wij, omdat het voorkomen van een te trage schildklierwerking belangrijk is. Deze aandoening kan niet genezen, daarom is dan levenslange behandeling met schildklierhormoontabletten nodig en moet de hormoonspiegel minimaal 1 keer per jaar worden

gecontroleerd in het bloed. Niet iedereen reageert even goed op de behandeling met tabletten. Ongeveer 10 - 20% van de patiënten blijft ondanks de behandeling met tabletten klachten houden van een te traag werkende schildklier, zoals vermoeidheid, concentratiestoornissen, gewichtstoename en een lagere kwaliteit van leven.

We denken dat een schildklierknobbel die te veel schildklierhormoon aanmaakt verholpen kan worden met beide behandelingen. Echter, we denken dat een te trage schildklierwerking minder vaak voorkomt na behandeling met RFA dan na behandeling met radioactief jodium. Echter, zeker weten we dit nog niet, want beide behandelingen zijn nog nooit op een evenwichtige wetenschappelijk manier direct met elkaar vergeleken. Wij doen dit onderzoek, om te bestuderen wat de beste behandeling is voor mensen met een schildklierknobbel die te veel hormoon aanmaakt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt in totaal 5 jaar. De behandeling vindt plaats in de eerste maanden. De controles die voor dit onderzoek plaatsvinden zijn hetzelfde als wat gebruikelijk is bij de behandeling van hormoon producerende schildklierknobbels. Tijdens het onderzoek vragen we u om een aantal keer een vragenlijst in te vullen. Hieronder beschrijven we uitgebreider hoe deelname aan het onderzoek er uit zal zien.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u in aanmerking komt om mee te doen. Daarom doet uw behandelend internist een aantal metingen. Deze metingen zijn standaard, en worden bij iedereen gedaan met verdenking op een schildklierknobbel die te veel schildklierhormoon aanmaakt, dus ook bij mensen die niet aan een wetenschappelijk onderzoek deelnemen. Voor dit onderzoek bekijken we uw medische gegevens zoals deze door uw internist zijn verzameld. De gegevens bestaan uit:

- Uw medische voorgeschiedenis, uw medicijn gebruik en de huidige klachten.
- Lichamelijk onderzoek: de arts voelt of uw schildklier vergroot is.
- Bloedonderzoek naar de schildklierfunctie.
- De grootte en opbouw van de schildklierknobbel zoals gemeten met een echo onderzoek.
- De uitkomsten van een scan met een lage dosis radioactief jodium (scintigrafie), om te kijken of de schildklier knobbel wel of niet te veel schildklierhormoon maakt.

Stap 2: de behandeling

In dit onderzoek wordt door loting bepaald welke behandeling u krijgt, radioactief jodium of radiofrequente ablatie (RFA). Beide behandelingen zijn goedgekeurde en bestaande behandelingen. Uitleg hoe beide behandelingen worden uitgevoerd, kunt u nalezen in de bijgaande folders in bijlage D. U, uw behandelaar en de onderzoeker weten van tevoren niet in welke groep u terecht gaat komen. Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een behandeling met radioactief jodium.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen een behandeling met RFA. De RFA behandeling wordt nog niet in alle ziekenhuizen in Nederland gedaan. Als in uw ziekenhuis de RFA

behandeling niet wordt uitgevoerd, wordt u door uw arts verwezen naar een centrum dat RFA wel uitvoert. Dit zijn zeven ziekenhuizen die verspreid liggen door Nederland. U kunt bij uw arts aangeven welk centrum uw voorkeur heeft.

Voorafgaand aan de behandeling vult u een extra vragenlijst in over hoe u zich voelt en welke klachten u heeft van de schildklierknobbel.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Na de behandeling met radioactief jodium of RFA wordt u een aantal keer op de polikliniek gecontroleerd. Dit gebeurt even vaak als bij de huidige standaardbehandeling. In het eerste jaar zijn er 6 controles, waarvan er ook afspraken telefonisch zullen zijn. Na het eerste jaar wordt u nog 1x per jaar gecontroleerd, in totaal bent u 5 jaar onder controle. Dit is nodig om een eventuele vertraging van de schildklier tijdig te ontdekken. Tijdens deze controles wordt uw bloed en de grootte van de schildklierknobbel gecontroleerd. Deze gegevens worden uit uw medisch dossier verzameld voor het onderzoek.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De controles en metingen die plaatsvinden zijn niet anders dan bij gewone zorg. Indien u RFA ondergaat in een ander ziekenhuis, zal de eerste controle plaatsvinden in het ziekenhuis waar u de behandeling heeft gehad. Overige controles kunnen weer in uw eigen ziekenhuis plaatsvinden. Anders dan bij de standaardbehandeling zult u gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over hoe u zich voelt na de behandeling. Per keer kost het u ongeveer 15 minuten om deze vragenlijst in te vullen. Het invullen kan online of op papier. De vragenlijst ontvangt u voorafgaand aan de behandeling en 6 weken, 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden na de behandeling. Wij verzamelen voor het onderzoek gedurende 5 jaar uw medische gegevens die belangrijk zijn voor het onderzoek. U hoeft hier zelf niets voor te doen. Als laatste zijn wij erg benieuwd naar de ervaringen van patiënten over de behandelmethode. U kunt daarom benaderd worden met de vraag of u wilt deelnemen aan een interview. Deze interviews worden uitgevoerd door mensen uit het Onderzoeksteam (zie bijlage A). Deelname aan de interviews is niet verplicht. Wanneer u toestemming geeft, delen wij uw contactgegevens met de uitvoerders van de interviews.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek. Mocht u in aanmerking komen voor deelname aan een ander onderzoek, dan bespreekt u dit met uw arts of een van de onderzoekers.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker als:
 - U niet meer mee wilt doen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- U neemt in het eerste jaar na de behandeling contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn,

natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.

- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen de eerste 6 maanden na de behandeling met radioactief jodium niet zwanger worden tijdens het onderzoek omdat het schadelijk kan zijn voor de ontwikkeling van het kind. Ook na RFA wordt zwangerschap gedurende een periode van 6 maanden sterk afgeraden. Niet omdat de behandeling schadelijk is maar omdat de schildklierfunctie dan misschien nog niet stabiel is. Een afwijkende schildklierfunctie is niet goed voor de zwangerschap.

Indien u radioactief jodium krijgt, u een man bent en u een vrouwelijke partner heeft, dan moet u er voor zorgen dat zij niet zwanger kan worden in de eerste 6 maanden na de behandeling. Dit in verband met mogelijk schadelijke effecten voor het ongeboren kind. Uw behandelaar kan u vertellen hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover ook met uw partner.

Deze adviezen wijken niet af van de standaard adviezen bij de behandeling aan een schildklierknobbel die te veel schildklierhormoon aanmaakt.

Toch zwanger?

Wordt u, of uw partner, toch zwanger tijdens de eerste 6 maanden na de behandeling? Laat dit dan meteen weten aan uw behandelend arts, of vraag uw zwangere partner om toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. Die zal dan nagaan of er speciale maatregelen nodig zijn, zoals een extra bloedcontrole en het stoppen of starten van medicijnen.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Tijdens en in de eerste dagen na de RFA behandeling kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

1. Tijdelijk pijn ter hoogte van de plek van behandeling. Meestal is dit slechts een milde pijn die goed reageert op paracetamol. De meeste mensen hebben na 24 - 48 uur geen pijnklachten meer.
2. Tijdelijke zwelling van de schildklierknobbel als reactie op de behandeling. De kans hierop is kleiner dan 5%. De zwelling kan optreden in de eerste 2 weken na de behandeling, daarna wordt de knobbel weer geleidelijk kleiner en is uiteindelijk in de meeste gevallen niet meer voelbaar. Waarschuw uw internist als de zwelling erg pijnlijk is of veel hinder geeft zoals lokale druk- of slikklachten.
3. Bloeding in de schildklierknobbel. Dit is alleen te verwachten tijdens het onderzoek, of in de eerste 3 dagen na de behandeling. De kans hierop is kleiner dan 5%. U merkt het doordat de schildklierknobbel groter wordt, of pijn of drukklachten geeft. Waarschuw dan uw behandelaar.
4. Tijdelijke toename van de klachten die veroorzaakt werden door de te snelle schildklierfunctie: toenemende onrust, gejaagdheid, hartkloppingen, trillende handen. De kans hierop is kleiner dan 10%.
5. Heesheid of zwakke stem. Tijdens de RFA behandeling kan de stembandzenuw door de warmte van de elektrode tijdelijk minder goed gaan werken. Hierdoor verzwakt de stem. De kans hierop is erg klein, maar als het optreedt, merken we dat onmiddellijk want we spreken regelmatig met u tijdens de behandeling. Bij verzwakking van de stem wordt u onmiddellijk

behandeld met een ijspakking om de warmte af te voeren. Hierdoor herstelt de stem meestal binnen korte tijd. Een blijvende stemverzwakking is zeer zeldzaam, en komt naar schatting voor bij minder dan 1 op de 500 RFA behandelingen.

Let op: waarschuw meteen uw behandelaar als u last krijgt van:

- Koorts in de week na de behandeling
- Pijn rondom de schildklier die niet of onvoldoende reageert op paracetamol in de maximale dosering (overleg dit met uw arts)
- Toename van de slik of drukklachten
- Toename van de gejaagdheid en/of hartkloppingen
- Heesheid of zwakke stem
- Elke ernstige, onbekende klacht in de eerste week na de ingreep. Hoewel we inmiddels een uitgebreide ervaring hebben met RFA en denken de meeste bijwerkingen wel te kennen, is het altijd mogelijk dat we een zeldzame bijwerking nog niet kennen. Neem daarom contact met ons op als u een klacht ontwikkelt die u en uw huisarts niet kunnen duiden.

De standaardbehandeling met radioactief jodium kan de volgende bijwerkingen geven:

1. Er kan een tijdelijke toename van de klachten voorkomen die veroorzaakt werden door het teveel aan schildklierhormoon. Dit komt door een ontstekingsreactie die optreedt na de behandeling. Klachten kunnen bijvoorbeeld zijn: toenemende onrust, gejaagdheid, hartkloppingen, trillende handen.
2. Enkele weken, tot maanden en soms jaren na de radioactief jodiumbehandeling kan de schildklierwerking te traag worden. Klachten die u hiervan kunt krijgen zijn: moeheid, kouwelijkheid, traagheid, concentratieverlies, of gewichtstoename. Als de schildklierhormoonwaarden in het bloed te laag worden, dan is behandeling met schildklierhormoon tabletten nodig.

Let op: Ook na de behandeling met radioactief jodium geldt: neem contact op met uw behandelaar als u een van bovenstaande klachten krijgt.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Mogelijke voordelen

U heeft zelf geen onmiddellijk aantoonbaar voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van hormoonproducerende schildklierknobbels. Uit het onderzoek zal achteraf blijken welke van de twee behandelingen het beste is. Een mogelijk voordeel is dat als u de RFA behandeling ondergaat, de kans op het krijgen van een traag werkende schildklier mogelijk kleiner is dan als u de standaard behandeling met radioactief jodium krijgt.

Mogelijke nadelen

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van een van de behandelingen, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Als u de RFA behandeling ondergaat, is er een grotere kans dat een tweede behandeling nodig is dan bij de standaard behandeling met radioactief jodium.
- Als u de RFA behandeling ondergaat en antistollingsmedicijnen tijdelijk gestopt worden, kan dit nadelige gevolgen hebben. Dit wordt voorafgaand aan de RFA behandeling altijd met u besproken.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd doordat u gevraagd wordt vragenlijsten in te vullen.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan wordt u op de standaard manier behandeld door uw internist. In de meeste gevallen is dit met radioactief jodium volgens de methode die in uw ziekenhuis gebruikelijk is. Ook kunt u in overleg met uw arts kiezen voor chirurgische verwijdering van de knobbel.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In de volgende situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor uw schildklierknobbel. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - ziekenhuis Rijnstate
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u nog mee wilt blijven doen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

De onderzoeker bespreekt met u of, en zo ja welke, controles na afronding van het onderzoek nog nodig zijn, en licht ook uw huisarts daarover in.

Ongeveer 6 maanden na de afronding van het hele onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de

belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. Uw gegevens worden uit uw elektronisch patiënten dossier verzameld vanaf het moment dat u deelneemt aan de studie, tot 5 jaar na uw behandeling.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam;
- uw geslacht ;
- uw adres;
- uw geboortedatum;
- gegevens over uw gezondheid;
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen en bewaren géén extra lichaamsmateriaal voor dit onderzoek.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij de onderzoeker in uw ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie in uw ziekenhuis toegang krijgen tot al uw medische gegevens. Ook de gegevens zonder code. Dit is nodig om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Personen die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd (studiemonitor).
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- De onderzoeker(s) in uw lokale ziekenhuis die uw gegevens voor het onderzoek verzamelt.

Al deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis. De mensen in het Onderzoeksteam (zie bijlage A) hebben gedurende deze periode ook toegang tot uw gecodeerde gegevens.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts en/of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens in uw eigen ziekenhuis, zie bijlage A voor contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de functionaris gegevensbescherming van uw eigen ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Bij deelname aan dit onderzoek kan het zijn dat u voor de behandeling met RFA naar een ander ziekenhuis moet. Hierdoor heeft u mogelijk extra reiskosten. Deze reiskosten worden gecompenseerd. De behandeling met de daarbij behorende nacontroles worden door uw ziektekostenverzekering vergoed. Hiervoor betaalt u uw eigen risico.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er

geen belang bij heeft? Neem dan contact op met dr. van Eekeren. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staan alle contactgegevens.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Bestaande brochure over radiofrequente ablatie (RFA) en radioactief jodium behandeling

Bijlage A: contactgegevens

Naam ziekenhuis

Hoofdonderzoeker

Naam:

Email:

Onafhankelijk arts

Naam: R. van Eekeren

Soort arts: chirurg in het Rijnstate ziekenhuis.

Email: rvaneekeren@rijnstate.nl

Klachtenfunctionaris

Telefoon:

Mail:

Postbus/website:

Functionaris voor de gegevensbescherming

Telefoon:

Mail:

Postbus/website

Voor meer informatie over uw rechten

Zie de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Onderzoeksteam RABITO studie

Contact: RABITOSTUDIE@rijnstate.nl

Rijnstate ziekenhuis

Hoofdonderzoeker: Prof. Wim Oyen

Studie arts: Manon van der Meeren

Amsterdam UMC, afdeling sociale geneeskunde

Femke van Nassau

Prof. Dr. Han Anema

Universiteit Twente

Dr.ir. Eric Koffijberg

Overzicht contactgegevens Hoofdonderzoekers per deelnemend ziekenhuis (centrumspecifiek invullen bovenstaand format)

Rijnstate ziekenhuis, Arnhem

F. Joosten, radioloog
Email: fjoosten@rijnstate.nl
Studie arts: M. van der Meeren, arts-onderzoeker
Email: mvandermeeren@rijnstate.nl

Albert Schweitzer Hospital, Dordrecht
E.Massolt, internist- endocrinologist
Email: e.t.massolt@asz.nl

Amphia Hospital, Breda
C. Krol, internist-endocrinoloog
Email: ckrol@amphia.nl

Amsterdam UMC, VUmc
P.de Graaf, radioloog
Email: p.degraaf@amsterdamumc.nl

Catharina Hospital, Eindhoven
J. Kisters, internist-endocrinoloog
Email: Jerome.kisters@catharinaziekenhuis.nl
Telefoon: 040-239 59 00

Elkerliek Hospital, Helmond
P. Kox, internist-endocrinoloog
Email: pkox@elkerliek.nl

ZGT Hospital, Almelo
S. Braak, radioloog
Email: s.braak@zgt.nl

Gegevensbescherming per deelnemen ziekenhuis

Rijnstate ziekenhuis, Arnhem
Telefoonnummer: 088 - 005 7539
E-mail: eharmelink@rijnstate.nl
Website: www.rijnstate.nl/klacht

Albert Schweitzer Hospital, Dordrecht
Telefoonnummer: (078) 654 29 07
Website: <https://www.asz.nl/patienten/klachten/>

Amphia Ziekenhuis, Breda

Telefoonnummer: 076 595 30 59

Website: <https://www.amphia.nl/patienten-en-bezoekers/uw-vraag/hebt-u-een-klacht>

Amsterdam UMC, VUmc

Telefoonnummer: (020) 444 0700/444 3555

Email: klachten@vumc.nl

Website: <https://www.vumc.nl/zorg/rechten-en-plichten/klachten-claims/klachten-over-amsterdam-umc-locatie-vumc.html>

Catharina Hospital, Eindhoven

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, dan kunt u voor het melden van klachten terecht bij Bureau Patiëntenbelangen, route 257.

Telefoonnummer 040 - 239 84 10

E-mail: klachten@catharinaziekenhuis.nl

Website: <https://www.catharinaziekenhuis.nl/patient/paginas/47-compliment-klacht-of-suggestie.html>

Functionaris voor de gegevensbescherming

Naam: mr. E. Thuisen-Loeffen

Telefoon: 040-3239 84 89

Mail: fg@catharinaziekenhuis.nl

Elkerliek Hospital, Helmond

Telefoonnummer: 0492-595105

Website: www.elkerliek.nl/klacht

ZGT Hospital, Almelo

Telefoonnummer 088 708 57 83

Website: www.zgt.nl/contact/geef-uw-mening-over-ons/een-klacht-indienen/

Bijlage B: informatie over de verzekering

Ziekenhuis Rijnstate heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar met hulp van de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis, contactgegevens vindt u in bijlage A.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: MediRisk
Adres: van Deventerlaan 20, 3528 AE Utrecht
Telefoonnummer: 030 202 7200
Polisnummer: AB-1000101

De verzekering betaalt maximaal €750.000,00 per persoon en €5.000.000,00 voor het hele onderzoek (en €7.500.000,00 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek '**Radiofrequente ablatie van schildklierknobbels die te veel schildklierhormoon maken**'.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en de specialisten die mij behandelen en hen te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om mij eventueel tijdens dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met interviews: Ja / Nee
- Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek: Ja / Nee
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __