# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## PReAcT: Onderzoek naar voorspellende factoren voor het herstel van achillespeesklachten

*Volledige Nederlandse titel: "Het PReAcT-onderzoek: Het identificeren van voorspellende factoren voor het herstel van achilles tendinopathie"*

## 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 achillespeesklachten heeft.
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 D.

### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

## 1. Algemene informatie

Het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek dan ook uit het Erasmus MC in Rotterdam.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn 150 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek willen we nagaan welke verschillende factoren het herstel na een standaardbehandeling voor achillespeesklachten kunnen voorspellen. Hierbij kijken we naar zowel lichamelijke factoren als gedachten, gevoelens en gedrag rondom pijn en hun invloed op het herstelproces. Als standaardbehandeling krijgt iedereen die meedoet informatie over achillespeesklachten, adviezen voor bewegen en sporten en een opbouwend oefenprogramma voor de kuitspieren en achillespezen.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Veel mensen hebben langdurige klachten van de achillespees. Oefeningen zijn nu de standaardbehandeling, maar bij de helft van de patiënten blijven de klachten bestaan. Daarom willen we nu graag onderzoeken of we kunnen voorspellen wie minder goed reageert op deze standaardbehandeling. Zo kunnen we in de toekomst hierop inspelen en meer gerichte behandelingen ontwikkelen voor deze patiënten.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal zes maanden. Daarna vragen wij u nog drie keer een korte vragenlijst in te vullen, tot 10 jaar na de start. Zo kunnen we zien hoe het op de lange termijn gaat.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom zal de onderzoeker via de e-mail of telefonisch vragen aan u stellen. Als u geschikt lijkt te zijn om mee te doen, dan krijgt u een afspraak in het ziekenhuis. De onderzoeker doet dan een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker doet lichamelijk onderzoek naar uw achillespees door te beoordelen hoe u beweegt en door in de achillespees te knijpen. Daarnaast wordt een beoordeling gedaan van uw algemene gezondheid, waarbij uw middelomtrek, gewicht en bloeddruk worden gemeten.
- Bloedonderzoek. We nemen wat bloed af om te bewaren voor later onderzoek naar stoffen die misschien iets zeggen over herstel van de pees.
- Echo-onderzoek. De onderzoeker maakt met geluidsgolven een afbeelding van uw achillespees.
- Vragenlijsten. U beantwoordt vragen over uw klachten, pijn en hoe u kunt bewegen in het dagelijks leven.

Indien u voldoet aan alle voorwaarden zal u mee kunnen doen aan het onderzoek.

Bijkomend krijgt u op dit moment ook meer informatie over twee mogelijke deelstudies. Enerzijds is er een deelstudies waarbij we u graag éénmalig uitnodigen voor een persoonlijk interview om dieper in te gaan op uw gedachten, gevoelens en gedrag rond uw klachten. Anderzijds doen we ook een deelstudie waarbij we een selecte groep deelnemers intensiever willen volgen aan de hand van een korte dagelijkse vragenlijst. Meer informatie over beide deelstudies vindt u onder Stap 3. U kan tijdens uw afspraak in het ziekenhuis beslissen of u al dan niet wenst mee te doen met één van deze deelstudies. Uw eventuele deelname aan één van beide deelstudies zal geen impact hebben op uw deelname aan het onderzoek

*Stap 2: de behandeling*

Alle deelnemers krijgen informatie over achillespeesklachten, adviezen voor bewegen en sporten en een oefenprogramma voor de kuitspieren en achillespezen. Voor het doen van de oefeningen kunt u naar de fysiotherapeut gaan, maar dat hoeft niet. U kunt de oefeningen dus ook thuis doen of in een sportschool. We plaatsen het oefenprogramma met filmpjes erbij op een webpagina. De duur van het oefenen is heel verschillend per persoon. U doet de oefeningen in ieder geval minimaal drie maanden, maar vaak is een langere periode nodig. Dit hangt af van hoe uw klachten veranderen en van uw persoonlijke doelen, bijvoorbeeld weer sporten of pijnvrij bewegen. Als uw doel is bereikt, adviseren wij vaak om nog onderhoudsoefeningen te blijven doen, zodat de kans kleiner wordt dat de klachten terugkomen.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u slechts 1 keer naar het ziekenhuis komt. Dit bezoek is nodig bij de start van het onderzoek en duurt ongeveer 2 uur.
We doen de volgende onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. Van uw kuitspieren, achillespees en algemene gezondheid.
- Echo van de achillespees om te zien of er veranderingen in de pees zijn.
- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker 3 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we 18 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen.
- U vult enkele vragenlijsten in. De vragen gaan over pijn, sport en dagelijks functioneren, levensstijl en uw kwaliteit van leven.

In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

Wij sturen u daarnaast nog 5 keer deze vragenlijsten op via e-mail. U ontvangt deze vragenlijsten na drie en zes maanden en ook één, vijf en tien jaar nadat het onderzoek is gestart. De vragen gaan over pijn, sport en dagelijks functioneren, levensstijl en uw

kwaliteit van leven. Het kost u per keer ongeveer 30 tot 40 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.

Verder kunnen we u ook uitnodigen voor een interview met de onderzoeker. Dit vindt plaats tijdens uw ziekenhuisbezoek (zie hierboven) of in de week erna. Tijdens dit interview gaan we dieper in op uw gedachten, gevoelens en gedrag rond uw pijn en andere klachten, evenals uw verwachtingen bij de behandeling. Het interview duurt ongeveer 30 minuten en kan, afhankelijk van uw voorkeur, in het ziekenhuis of online plaatsvinden. Het interview zal worden opgenomen zodat de onderzoeker uw antwoorden achteraf correct kan noteren. U kan in het toestemmingsformulier aanduiden of u mee wenst te doen met deze deelstudie.

Voor een andere deelstudie kunnen we u ook uitnodigen voor een intensievere opvolging aan de hand van korte, dagelijkse vragenlijsten. Deelnemers van deze deelstudie zullen we vragen om in de korte periode (4 tot 7 dagen) vóór de start van de behandeling een korte dagelijkse vragenlijst in te vullen. Ook tijdens de eerste zes weken van de behandelperiode vragen we om dagelijks een korte vragenlijst in te vullen. Deze vragen gaan over pijn, dagelijks functioneren en relevante levensstijlfactoren (zoals slaap en stress). Wekelijks zullen we u ook vragen om te noteren welke oefeningen en andere behandelingen voor uw achillespees u heeft gedaan. Het invullen duurt telkens ongeveer 5 minuten. Mits uw akkoord kan deze periode worden verlengd tot een maximum van twaalf weken. U kan in het toestemmingsformulier aanduiden of u mee wenst te doen met deze deelstudie.

*Stap 4: nacontrole*

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Hoewel u normaal gesproken bij langdurige achillespeesklachten vooral adviezen over bewegen en oefeningen voor de kuitspieren krijgt, is de begeleiding van de oefeningen in de gewone zorg heel verschillend. In dit onderzoek hebben we het best beschikbare programma samengesteld en is dit uit te voeren met behulp van informatie op een webpagina. Ook maken we bij uw bezoek een echo van uw pees, doen we lichamelijke testen en nemen we bloed af voor onderzoek. Deze onderzoeken worden niet standaard gedaan in de gewone zorg. Daarnaast vragen wij u vaker vragenlijsten in te vullen. U wordt dus intensiever gevolgd en begeleid dan in de gewone zorg.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U geeft eerst schriftelijk toestemming voor deelname. Pas daarna worden metingen gestart.
- U doet de oefeningen op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd. U volgt het oefenprogramma minimaal 3 maanden en langer als dat nodig is.
- U ondergaat in de eerste drie maanden na de start van het onderzoek geen andere behandelingen voor uw achillespeesklachten. Als u toch besluit om dit te doen, dan overlegt u dit met de arts-onderzoeker.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek voor uw achillespeesklachten.
- U komt naar uw afspraak in het ziekenhuis.
- U vult iedere online vragenlijst in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
    - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
    - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
    - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
    - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

*Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?*
Vrouwen die zwanger zijn kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook wordt gevraagd om tijdens de eerste zes maanden van het onderzoek een zwangerschap te vermijden, omdat veranderingen in de hormoonhuishouding tijdens de zwangerschap de pijnbeleving, en bijgevolg ook de onderzoeksresultaten, kunnen beïnvloeden.

*Toch zwanger?*
Wordt u toch zwanger tijdens de eerste zes maanden van het onderzoek? Laat dit dan weten aan de onderzoeker zodat we hiermee rekening kunnen houden.

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

We verwachten geen bijwerkingen of nadelige effecten ten gevolge van de standaardbehandeling. Het is wel mogelijk om na de oefeningen voor de kuitspieren tijdelijk pijn te ervaren in de achillespees of spierpijn in de kuiten.

*Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?*

- Lichamelijke testen (zoals op de tenen staan of knijpen in de achillespees) kunnen tijdelijk pijn in de achillespees geven en spierpijn in de kuiten.
- Echo-onderzoek is pijnloos, maar u kunt wat koude gel op de huid voelen
- Bloedafname kan wat pijn doen en soms een blauwe plek geven.

- Vragenlijsten invullen kost een deel van uw tijd (de eerste vragenlijst ongeveer 40 minuten en de vervolg vragenlijsten ongeveer 30 minuten per keer).

## 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**

- Als u meedoet aan dit onderzoek dan betekent dat niet automatisch dat uw klachten verdwijnen of dat u minder last krijgt van uw achillespees. Eerdere vergelijkbare onderzoeken laten echter wel zien dat de kans groot is dat uw klachten verminderen of verdwijnen.
- Het is mogelijk dat uw klachten verminderen met de gegeven informatie en het oefenprogramma, maar zeker is dat niet.
- Uw herstel van de achillespees wordt tijdens het onderzoek nauwkeurig in de gaten gehouden. We doen meer onderzoeken dan tijdens de gewone zorg.
- Deelname aan dit onderzoek brengt geen extra zorgkosten voor u met zich mee. Als er complicaties optreden als gevolg van deelname aan dit onderzoek die een andere medische behandeling nodig hebben, vallen de kosten hiervan onder de proefpersonenverzekering (bijlage B). Andere kosten die worden gemaakt vallen onder uw eigen zorgverzekering.
- Met uw deelname helpt u daarnaast de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van achillespeesklachten. U helpt mee in de zoektocht naar een betere en veiligere behandeling voor toekomstige patiënten.

**Mogelijke nadelen**

- U kunt last krijgen van evt. ongemakken na de metingen, zoals na de bloedafnames.
- Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd, bijvoorbeeld voor het ziekenhuisbezoek en het invullen van vragenlijsten.
- Het is mogelijk dat er tijdens het bloed of echo onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan dit onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor achillespeesklachten via uw zorgverlener. Als u nog geen

contact hebt met een zorgverlener, dan kunt u uw huisarts of fysiotherapeut in de buurt vragen voor advies. Uw zorgverlener kan u meer vertellen over de behandelmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

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 blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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 achillespeesklachten. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor het invullen van vragenlijsten.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor het invullen van vragenlijsten.
- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Erasmus MC (de opdrachtgever).
    - de overheid.
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed dat tot het moment van stoppen is verzameld. Als u wilt, kan het bloed dat nog niet is onderzocht worden vernietigd. Geef dit dan door aan de onderzoeker. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met hun laatste onderzoek.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer één tot twee jaar nadat het onderzoek is afgerond, laten de onderzoekers u weten wat de belangrijkste resultaten zijn als u daarmee instemt.

## 10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw etniciteit
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, zoals uitslagen van vragenlijsten, lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en echo's
- een transcriptie van uw interview, indien u hieraan deelneemt.

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*
We verzamelen en bewaren bloed. Dit bloed wordt gebruikt om te onderzoeken welke stoffen in het lichaam mogelijk invloed hebben op het herstel van de achillespees.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*
We doen dit om de vragen van dit onderzoek te beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Uw gegevens en bloed kunnen ook worden gebruikt door de opdrachtgever (Erasmus MC) en organisaties die het Erasmus MC ondersteunen bij het analyseren van de onderzoeksgegevens of het meten van stoffen in het bloed.

Daarbovenop vragen we naar uw geslacht en etniciteit om correct te kunnen beschrijven hoe divers onze onderzoeksgroep is en om te controleren of alle patiëntengroepen voldoende worden bereikt. Deze informatie wordt alleen op anoniem groepsniveau gebruikt voor wetenschappelijke rapportage. De gegevens worden nooit gebruikt voor individuele beslissingen en zijn niet tot u persoonlijk herleidbaar.

*Hoe beschermen we uw privacy?*
Om uw privacy te beschermen geven we uw gegevens en bloed een code. Op alle gegevens en materialen staat alleen deze code. De sleutel van de code wordt apart en veilig bewaard in het Erasmus MC. In rapporten en publicaties over dit onderzoek is nooit te zien dat het over u gaat. De eventuele opname van uw interview zal worden vernietigd zodra een transcriptie hiervan gemaakt is.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*
Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek bewaakt.
- een controleur die in opdracht van Erasmus MC het onderzoek controleert.
- nationale of internationale toezichthouders.
- de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*
Uw gegevens en bloed worden 15 jaar bewaard in het Erasmus MC. Bloed wordt bewaard om gedurende dit onderzoek aanvullende bepalingen te kunnen doen die bij dit onderzoek horen. Zodra dit niet meer nodig is, wordt het bloed vernietigd.

*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*
Uw gegevens en (overgebleven) bloed kunnen ook belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar peesklachten of andere blessures. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dat goed vindt. Als u daar geen toestemming voor geeft, kunt u nog steeds meedoen aan dit onderzoek en krijgt u dezelfde zorg.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*
Het kan gebeuren dat we op de echo van uw achillespees of in uw bloed iets vinden dat niet direct van belang is voor dit onderzoek, maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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 op ieder moment uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en bloed intrekken. Zeg dit tegen de onderzoeker. Gegevens die al verzameld zijn, mogen we nog wel gebruiken. Als u uw toestemming voor het gebruik van bloed intrekt, vernietigen we het bloed dat nog niet onderzocht is. Resultaten die al bekend zijn, mogen we blijven 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 of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker of de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC. U kunt ook een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*
Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

- www.onderzoekmetmensen.nl,

U vindt het onderzoek door te zoeken op: PReAcT study (Open Science Framework/CTR number volgt).

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

De extra onderzoeken en behandelingen die bij dit onderzoek horen, kosten u niets. Ook hoeft u hiervoor geen eigen risico of eigen bijdrage van uw zorgverzekering te betalen.
Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen vaste vergoeding. Wel vergoeden wij uw (extra) reiskosten naar het ziekenhuis. Hoe u deze reiskosten kunt declareren, hoort u van de onderzoeker.

## 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

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan dit onderzoek. Dit is belangrijk voor uw veiligheid. Zo weet uw huisarts dat u extra onderzoeken ondergaat.
Als er tijdens het onderzoek belangrijke informatie naar voren komt die voor uw gezondheid van belang is, bespreekt de onderzoeker dit met u. U kunt daarbij aangeven of u wilt dat deze informatie ook aan uw huisarts of specialist wordt doorgegeven.
Daarnaast wordt voor dit onderzoek ook informatie verzameld over overlijden (mortaliteit). Hiervoor raadplegen we de Basisregistratie Personen (BRP, voorheen GBA). Voor dit gebruik is geen toestemming nodig.

## 14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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 staat waar u die kunt vinden.

## 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. Schema onderzoekshandelingen en metingen
D. Toestemmingsformulier(en)

## Bijlage A: contactgegevens voor het Erasmus MC

Hoofdonderzoeker Erasmus MC:
Dr. R.J. de Vos
Erasmus MC, Afdeling Orthopedie en Sportgeneeskunde
E-mail: poli.orthopedie@erasmusmc.nl
Telefoon: 010-7040136
Bereikbaar tijdens kantooruren

Coördinerend onderzoeker:
W. Van Bogaert
E-mail: w.vanbogaert@erasmusmc.nl
Telefoon: 06-49326353

Onafhankelijke arts/deskundige:
Dr. A. Weir
Erasmus MC
E-mail: poli.orthopedie@erasmusmc.nl
Telefoon: 010-7040136
Bereikbaar tijdens kantooruren

Voor klachten:
Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling. Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris. Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam. Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming (Erasmus MC):
De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken. E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl, Tel: 010-703 4986. Voor meer informatie over uw rechten: Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

24-uurs bereikbaarheid (in geval van medische spoed tijdens deelname aan het onderzoek):
Spoedeisende Hulp Erasmus MC
Telefoon: 010-7040704

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Erasmus MC 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 einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

| De verzekeraar van het onderzoek is: | |
|---|---|
| Naam verzekeraar: | Centramed B.A. |
| Adres verzekeraar: | Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer |
| Telefoon: | 070 301 70 70 |
| E-mail: | schade@centramed.nl |

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 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.

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: Schema onderzoekshandelingen en metingen

| Moment | Wat gebeurt er? |
|---|---|
| **Vooraf (geschiktheidsonderzoek)** | - Contact met de onderzoeker via email en/of telefoon<br>- Beoordeling geschiktheid voor deelname aan het onderzoek<br>- Informatie via onderzoeker<br>- Maken van een afspraak in het ziekenhuis |
| **Start (week 0)** | - Toestemmingsformulier ondertekenen<br>- Vragenlijsten invullen<br>- Bespreken medische voorgeschiedenis en medicatie<br>- Lichamelijk onderzoek<br>- Echo van de pees<br>- Afname bloed<br>- Educatie achillespeesklachten en instructie oefenprogramma (met webpagina) |
| **Week 1** | - Interview met de onderzoeker* |
| **3 maanden** | - Vragenlijsten (online) |
| **6 maanden** | - Vragenlijsten (online) |
| **12 maanden** | - Vragenlijsten (online) |
| **Langere termijn (5 en 10 jaar)** | - Vragenlijsten (online) |

**Indien u deelneemt aan deze deelstudie.*

## Bijlage D – Toestemmingsformulier

Behorende bij

PReAcT: Onderzoek naar voorspellende factoren voor het herstel van achillespeesklachten

- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts 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 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 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 weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

| | | |
|---|---|---|
| Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik neem deel aan de interviews en geef de onderzoekers toestemming om mijn interview op te nemen. De onderzoekers doen dit alleen om hiervan een correcte transcriptie te maken om de onderzoeksvraag van dit onderzoek mee te beantwoorden. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik neem deel aan de deelstudie met de dagelijkse vragenlijsten, en geef de onderzoekers toestemming om me dagelijkse vragenlijsten op te sturen, zoals in de informatiebrief staat, en deze gegevens te bewaren. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. | Ja ☐ | Nee☐ |

| | | |
|---|---|---|
| Ik geef toestemming om mij één tot twee jaar nadat het onderzoek is afgerond opnieuw te contacteren om me op de hoogte te stellen van de belangrijkste resultaten van het onderzoek. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde onderzoeksgegevens met een commerciële instelling gedeeld mogen worden voor onderzoek dat samen met het Erasmus MC wordt gedaan en gericht is op de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. | 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 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: __ / __ / __

---