

Titel van het onderzoek

Beoordeling van de doorbloeding van de darm met behulp van fluorescentie imaging bij patiënten met darmischemie die een laparoscopische ingreep ondergaan.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een (medisch) wetenschappelijk onderzoek in Medisch Spectrum Twente Enschede, getiteld: “*Beoordeling van de doorbloeding van de darm met behulp van fluorescentie imaging bij patiënten met darmischemie die een laparoscopische ingreep ondergaan*”. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker, die onderaan deze brief vermeld is.

Voor dit onderzoek worden patiënten met een sterk verminderde doorbloeding van de bloedvaten van de darmen, die worden behandeld door middel van een open of endoscopische operatie, benaderd. De operatie moet er voor zorgen dat de bloedaanvoer naar de darmen wordt hersteld. Tijdens deze operatie kan doormiddel van een vloeistof (indocyanine groen), die oplicht met een speciale lichtbundel/camera (fluorescentie), de doorbloeding worden bekeken. In dit onderzoek wordt bij elke patiënt gebruik gemaakt van deze vloeistof en zullen de beelden, die tijdens de operatie worden gemaakt, worden verzameld en gecodeerd. Voor dit onderzoek zijn 22 deelnemers nodig.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of met behulp van fluorescentie imaging de doorbloeding van de darm goed kan worden beoordeeld tijdens een operatie. Tijdens fluorescentie imaging wordt een vloeistof in de bloedbaan gebracht. Wanneer organen beschenen worden met een bepaalde lichtbundel, fluoresceert de stof in het bloed waardoor de organen oplichten. De mate waarin zij oplichten geeft dus een indicatie van de doorbloeding.

In dit onderzoek wordt deze meettechniek op mensen met een bekende beperkte darmdoorbloeding toegepast, en worden de resultaten vergeleken met de beelden bij mensen met een normale darmdoorbloeding. Op deze manier komen we te weten hoe we een slechte darmdoorbloeding kunnen herkennen aan de hand van fluorescentie imaging.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u meedoet aan dit onderzoek, wordt tijdens de operatie de fluorescerende stof ingespoten en een video-opname door de camera van de kijkoperatie gemaakt. Deze beelden worden in een later stadium geanalyseerd. Er wordt alleen een opname gemaakt van uw darm, u bent dus niet herkenbaar in beeld. Ook worden er geen beslissingen op basis van de beelden gemaakt tijdens de operatie. Het opnemen van de beelden duurt ongeveer twee minuten.

Als u niet meedoet aan het onderzoek, wordt de operatie op exact dezelfde wijze uitgevoerd. Eventueel gemaakte beelden worden dan niet bewaard voor onderzoeksdoeleinden.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Omdat de operatie hetzelfde verloopt als wanneer u niet meedoet aan het onderzoek wordt er niets extra's van u verwacht. Wel is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek. Daarnaast is het belangrijk dat u geen overgevoeligheid voor jodium heeft.

4. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. U hoeft geen reden te geven waarom u wilt stoppen.

5. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om 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 lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd 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: bevoegde medewerkers van dit onderzoek, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en controleurs van de Raad van Bestuur van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 5 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Hierna worden de gegevens vernietigd.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit 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 over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: B. Wermelink, Onderzoeker, MST Enschede & Universiteit Twente. Zie voor contactgegevens in bijlage A.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling. Zie voor contactgegevens in bijlage A, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

6. Zijn er extra kosten of krijgt u een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er worden alleen de kosten voor de ziekenhuisbehandeling bij u of uw zorgverzekeraar in rekening gebracht. U maakt geen extra kosten voor het onderzoek. U krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

7. Door wie is dit onderzoek goedgekeurd?

De Raad van Bestuur van Medisch Spectrum Twente, Enschede, heeft goedkeuring gegeven om dit onderzoek uit te voeren.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Voor het stellen van vragen of inwinnen van nadere informatie voor, tijdens of na het onderzoek, kunt u contact opnemen met:

dr. D.J. Lips, Gastrointestinaal/oncologisch chirurg, MST Enschede
Prof. dr. R.H. Geelkerken, Vaatchirurg, MST Enschede
B. Wermelink, Onderzoeker, MST Enschede & Universiteit Twente

Telefoonnummer: (053) 487 34 42

E-mail: vaatchirurgie@mst.nl

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en van een datum te voorzien.

Met vriendelijke groet,

B. Wermelink

Bijlage

A: contactgegevens

B: Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Spectrum Twente

dr. D.J. Lips, Gastrointestinaal/oncologisch chirurg, MST Enschede

Prof. dr. R.H. Geelkerken, Vaatchirurg, MST Enschede

Telefoonnummer: (053) 487 34 42

E-mail: vaatchirurgie@mst.nl

B. Wermelink, Onderzoeker, MST Enschede & Universiteit Twente

E-mail: b.wermelink@mst.nl / b.wermelink@utwente.nl

Klachtencommissie:

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Medisch Spectrum Twente. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 053 487 2045.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris Gegevensbescherming van het Medisch Spectrum Twente is te bereiken Mevr. mr.

P.J.F. van Paridon-Boerrigter, Functionaris gegevensbescherming op telefoonnummer 053-487 2000.

Voor meer informatie over uw rechten:

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in het privacy statement van het Medisch Spectrum Twente (<https://www.mst.nl/patienten/privacy/#9>) en op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Bijlage B: Toestemmingsformulier

Beoordeling van de doorbloeding van de darm met behulp van fluorescentie imaging bij patiënten met darmischemie die een laparoscopische ingreep ondergaan.

Versie 1, 22-5-2023

Ik heb de informatiebrief voor deelname aan het onderzoek gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 5 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __ -----

* Doorhalen wat niet van toepassing is.