

Informatie- en toestemmingsformulier

NUTRACT studie



MPR16TA06159

“Het gebruik van een medisch voedingssupplement voor patiënten met dikkedarm- of endeldarmkanker”

Officiële titel: Exploratory intervention study: the use of a medical nutrition supplement in patients with metastatic colorectal cancer receiving first line of capecitabine-including (CAP-containing) treatment.

Geachte heer / mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u daarom deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Lees ook de Algemene Brochure, "Medisch-wetenschappelijk onderzoek" van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waar veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in staat.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u altijd terecht bij de onderzoeker (uw arts) of de onafhankelijke arts. In bijlage 1 vindt u de contactgegevens.

Als u besluit deel te willen nemen aan het onderzoek, ondertekent u het toestemmingsformulier onderaan deze brief, in tweevoud, samen met iemand van het onderzoeksteam. U houdt dan één exemplaar van deze brief en het ondertekende toestemmingsformulier.

Dit onderzoek, inclusief dit document, is goedgekeurd door de onafhankelijke Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

1. Waarom bent u gevraagd deel te nemen?

U bent gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek omdat bij u uitgezaaide dikkedarm- of endeldarmkanker is vastgesteld en omdat u hiervoor een behandeling met (chemo)therapie, (capecitabine, al dan niet in combinatie met een ander middel) zult krijgen. De arts-onderzoeker zal in overleg met u bepalen of u voor deelname aan deze studie in aanmerking komt. In totaal zullen aan dit onderzoek maximaal 50 personen deelnemen.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door een samenwerking van Nutricia Research (de opdrachtgever), het Universitair Medisch Centrum Utrecht, en meerdere daaraan verbonden ziekenhuizen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van deze studie is om de inname van een voedingssupplement, in de vorm van drinkvoeding, te onderzoeken tijdens uw (chemo)behandeling. Wij zullen dit onderzoeken tijdens de eerste 3 kuren van de behandeling. Hiervoor vragen wij u een dagboek bij te houden waarin u dagelijks het gebruik van de drinkvoeding noteert. Ook zullen wij bloedmetingen doen die samenhangen met de inname van de drinkvoeding. Daarnaast wordt gekeken of de drinkvoeding effect heeft op uw lichaamsgewicht en lichaamssamenstelling (hoeveelheid vet en spier o.a.), verschillende bloedwaarden, kwaliteit van leven, algemene gezondheid, vermoeidheid, fysieke activiteit, eetpatroon, smaakbeleving of op eventuele maag- of darmklachten. Om dit te kunnen onderzoeken wordt een groep deelnemers die het voedingssupplement zal nemen, vergeleken met een groep deelnemers die dezelfde medische behandeling krijgt, maar het voedingssupplement niet neemt.

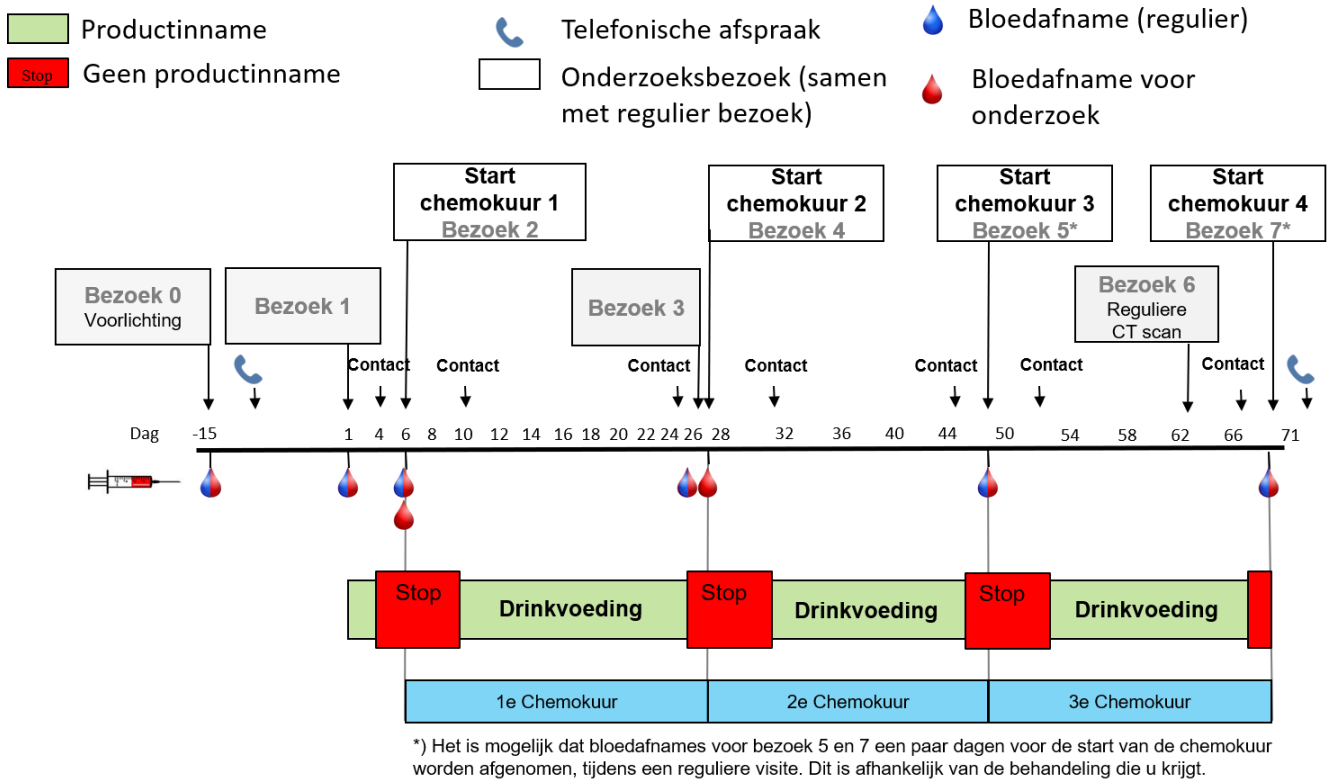
3. Welk product wordt onderzocht?

In dit onderzoek bestuderen we een nieuw voedingssupplement. Het betreft een drinkvoeding die speciaal is ontwikkeld voor patiënten met kanker. Deze drinkvoeding bestaat uit voedingsstoffen die we normaal ook via ons voedsel binnen krijgen. Het product bevat als belangrijkste bestanddelen eiwitten en vetten (waaronder omega-3-vetten). Verder is de drinkvoeding aangevuld met koolhydraten en een kleine hoeveelheid vezels, mineralen en vitamines. We verwachten dat deze voeding een gunstig effect kan hebben op uw voedingstoestand, uw gewicht en lichaamssamenstelling. De drinkvoeding is verpakt in flesjes van 200 ml. De aanbevolen hoeveelheid is 2 flesjes per dag, naast uw normale voeding. Tijdens het onderzoek zijn er ook een aantal perioden waarin verwacht wordt dat u de drinkvoeding niet zult nemen. Hierover zult u later worden geïnformeerd. De drinkvoeding is beschikbaar in twee verschillende smaken (namelijk perzik-abrikoos en tropical fruit), zodat u kunt kiezen. De flesjes die u meekrijgt, kunt u thuis op kamertemperatuur of in de koelkast bewaren.

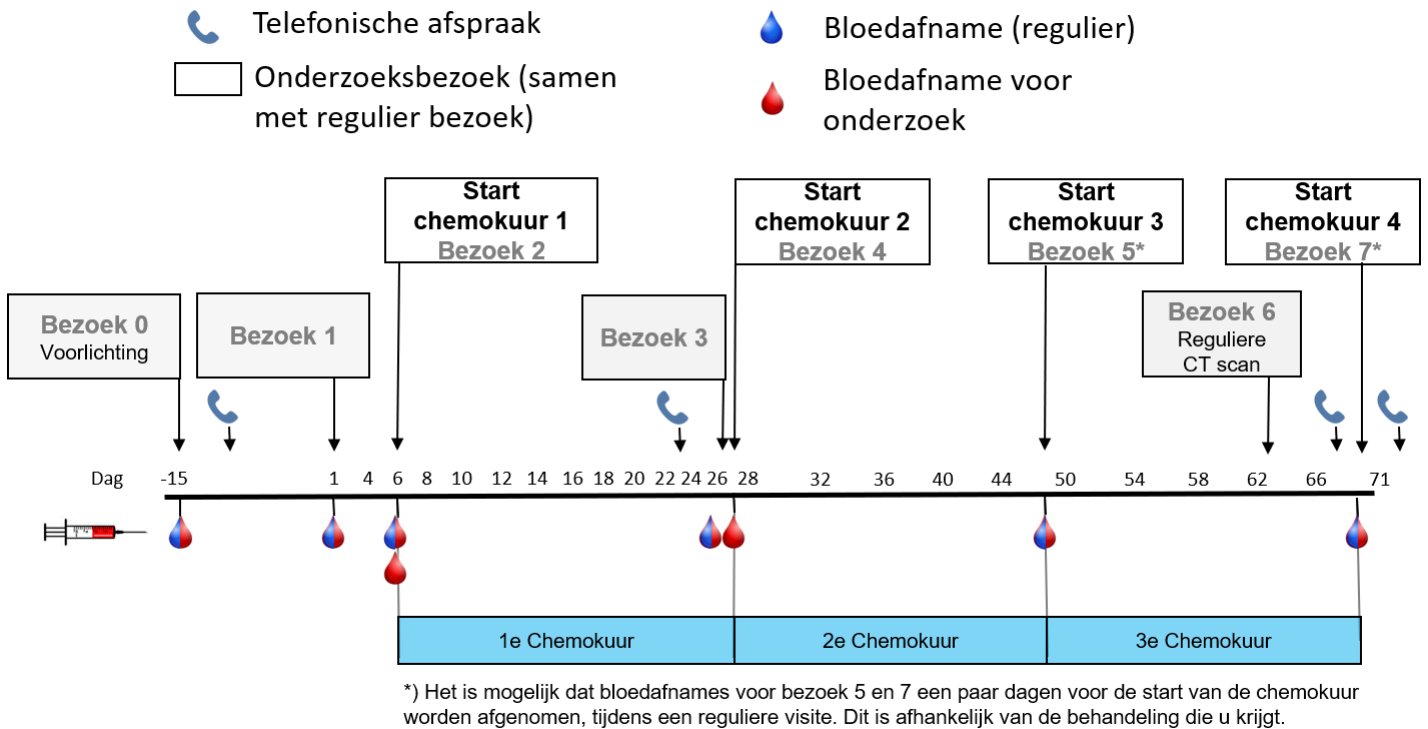
4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In totaal duurt het onderzoek ongeveer 11 weken. De meeste bezoeken voor de studie zullen samenvallen met uw reguliere bezoeken aan het ziekenhuis (voor uw behandeling). Hieronder staan de studiebezoeken kort omschreven. In figuur 1 en 2 vindt u een schematisch overzicht van de bezoeken. Daarnaast ontvangt u apart een uitgebreide omschrijving van alle studiebezoeken en wat precies van u verwacht wordt.

Diakonessenhuis



Figuur 1 Drinkvoedingsgroep



Figuur 2 Controlegroep

Diakonessenhuis

Voorlichtingsbezoek (maximaal 15 dagen voor start van het onderzoek)

Het voorlichtingsbezoek zal samenvallen met een bezoek aan uw arts. Tijdens dit bezoek wordt deze patiënteninformatie met u doorgenomen, het verloop van het onderzoek wordt aan u uitgelegd en u kunt vragen stellen. Indien u direct besluit deel te nemen, kunt u direct schriftelijke toestemming geven en start de screeningsperiode. In deze screeningsperiode gaat het onderzoeksteam bepalen of u geschikt bent om aan het onderzoek mee te doen. Hiervoor wordt uw voedingsstatus bepaald en krijgt u een aantal vragen voorgelegd over leefstijl, werkstatus en medicijngebruik en wordt uw medische voorgeschiedenis, inclusief ziekte-gerelateerde informatie, met u besproken. Ook worden uw lengte en gewicht gemeten. Tijdens dit bezoek zal ook 3 ml extra bloed (een klein buisje) worden afgenomen, tegelijkertijd met de bloedafname die al standaard gedaan wordt. Dit extra bloed zal gebruikt worden om te onderzoeken of u in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. De afname van dit extra bloed zal alleen gedaan worden als de te onderzoeken maten niet al deel uitmaken van de standaard te meten bloedmaten. Er zal een CT-scan worden gemaakt (deze is onderdeel van uw standaardbehandeling), tenzij deze recentelijk al gemaakt is.

Mocht u langer over deelname aan het onderzoek willen nadenken, dan kan dat uiteraard. U zult dan tijdens dit bezoek gevraagd worden of u ermee instemt dat er 3 ml extra bloed (een klein buisje) wordt afgenomen, naast de bloedafname die al standaard gedaan wordt. Hiermee wordt voorkomen dat u een extra bezoek aan het ziekenhuis moet brengen om een nieuw bloedmonster af te laten nemen. U zult gevraagd worden om hier dan wel eerst een apart toestemmingsformulier voor te tekenen. Daarnaast ontvangt u de informatiebrochure over het onderzoek en een toestemmingsformulier voor deelname aan het onderzoek (in tweevoud), om thuis door te lezen. Een aantal dagen na dit bezoek zult u gebeld en gevraagd worden of u nog vragen heeft over het onderzoek, en of u wilt deelnemen. Alleen wanneer u tijdens dat gesprek aangeeft dat u wilt deelnemen, zal de bloedbepaling uitgevoerd worden. Ook zult u dan gevraagd worden het toestemmingsformulier in tweevoud te tekenen, en deze mee te nemen naar het volgende onderzoeksbezoek (bezoek 1). Op onderzoeksbezoek 1 gaan de screeningsprocedures verder als hierboven beschreven. Indien u niet wilt deelnemen, zal er geen bloedbepaling plaatsvinden en zal het bloedmonster vernietigd worden.

Onderzoekperiode (11 weken):

Wanneer u na de screeningsperiode geschikt bent bevonden voor deelname, start de behandeling en ook de drinkvoeding (dit is de drinkvoedingsgroep), en de andere groep krijgt alleen de behandeling (dit is de controlegroep). Om goed vergelijkbare groepen te krijgen, wordt randomisatie toegepast. Randomisatie is een soort loting die bepaalt in welke van de twee groepen u komt. Beide groepen worden even groot en de kans om in de drinkvoedingsgroep te komen is dus even groot als de kans om in de controlegroep te komen. U of het onderzoeksteam kan hier geen invloed op uitoefenen.

In wetenschappelijk onderzoek is dit de beste methode om zo objectief mogelijk behandelingen te kunnen vergelijken.

Als u ingedeeld wordt in de drinkvoedingsgroep dan wordt u gevraagd om, gedurende verschillende periodes tijdens het onderzoek, de drinkvoeding 2 maal per dag te drinken: 1 flesje tussen het ontbijt en de lunch en 1 flesje in de avond. Mocht dit niet lukken, dan willen we u vragen de drinkvoeding op een ander moment te drinken. U ontvangt een dagboekje waarin u informatie over de inname van de drinkvoeding kunt opschrijven. Als u ingedeeld wordt in de controlegroep, ontvangt u geen drinkvoeding.

Tijdens het onderzoek komt u, afhankelijk van uw behandeling, 6 of 7 keer naar het ziekenhuis. De meeste van deze bezoeken horen bij uw standaardbehandeling. Tijdens de bezoeken zult u uw standaardbehandeling krijgen, aangevuld met vragenlijsten over kwaliteit van leven, uw gezondheidsstatus, vermoeidheid, dagelijks functioneren, fysieke activiteit, smaakbeleving, eventuele maag- of darmklachten en uw eetpatroon. Verder zal er aan het einde van de onderzoeksperiode weer een CT-scan gemaakt worden (als onderdeel van uw medische behandeling) en wordt uw gewicht regelmatig gemeten. Ook zal er bloed worden afgenomen (totaal ca. 200 ml tijdens het gehele onderzoek). Tussen de ziekenhuisbezoeken door zal er af en toe contact met u opgenomen worden (bv. via sms of telefoon).

5. Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens het onderzoek wordt het volgende van u verwacht:

- U komt naar de onderzoeksbezoeken en volgt de instructies van het onderzoeksteam.
- We verwachten dat u niet meer dan 2 keer per week visolie-bevattende voedingssupplementen gebruikt, of vette vis eet.
- Als u chemotherapie via een infuus krijgt, verwachten we dat u vanaf 24 uur voorafgaand aan tot 24 uur na de chemotherapie infusie, geen visolie bevattende voedingssupplementen gebruikt of vette vis eet (zoals zalm of haring).
- We verwachten dat u geen folaat- of foliumzuur bevattende voedingssupplementen gebruikt (zoals foliumzuur of vitamine B complex tabletten).

Diakonessenhuis

- Voor patiënten in de drinkvoedingsgroep: we verwachten dat u geen studie drinkvoeding neemt vanaf 1 dag vóór de start van elke chemotherapie kuur tot en met 4 dagen ná de start van de chemotherapie kuur.
- Voor patiënten in de drinkvoedingsgroep die al voedingssupplementen gebruiken waarin veel energie en/of eiwit zit: het onderzoeksteam kan u vragen of u deze supplementen wilt vervangen door de studie drinkvoeding.
- We verwachten dat u alle veranderingen in uw gezondheidstoestand en medicatiegebruik meldt aan het onderzoeksteam.
- Verwacht wordt dat u niet deelneemt aan een andere medisch-wetenschappelijke studie waarin u studiemedicatie en/of voeding krijgt.

Het onderzoeksteam zal alle voorwaarden voor deelname verder met u bespreken.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

U hoeft niet deel te nemen aan dit onderzoek, deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit om niet deel te nemen dan zal dit geen enkele invloed hebben op de zorg en behandeling die u nu en in de toekomst ontvangt.

7. Wat zijn de voordelen van deelname?

Voor alle deelnemers geldt dat deelname aan de studie nuttige wetenschappelijke resultaten kunnen opleveren.

Indien u wordt ingedeeld in de drinkvoedingsgroep krijgt u het voedingssupplement dat speciaal is ontwikkeld om de voedingsbehoefte van patiënten met kanker tijdens hun behandeling te ondersteunen en om te voorkomen dat patiënten met kanker onbedoeld afvallen. Het doel van dit supplement is dat het gebruik een positief effect heeft op de voedingstoestand, gewicht en lichaamssamenstelling en daarmee hopelijk op het verdragen van de medische behandeling. Of het supplement dit positieve effect ook heeft, is echter nog niet bewezen en moet nog blijken uit verder onderzoek.

8. Welke bijwerkingen en nadelen kunt u verwachten?

De bestanddelen van de drinkvoeding komen ook voor in gebruikelijke levensmiddelen. Uit voorgaande studies met een vergelijkbaar product, is gebleken dat er veranderingen in de spijsvertering kunnen optreden na inname van de drinkvoeding en sommige deelnemers een vol gevoel ervaren. Mogelijk kunnen producten met visolie van invloed zijn op de werking van sommige soorten chemotherapie die per infuus worden gegeven. Daarom wordt het advies gevolgd om geen visolie bevattende producten (waaronder ook de drinkvoeding die onderzocht wordt in deze studie) te nemen in de dagen rondom de dag van de infusie van de chemotherapie, indien van toepassing.

De meeste bepalingen voor de studie worden uitgevoerd tijdens standaard bezoeken aan het ziekenhuis in verband met uw medische behandeling. De studie-specifieke bepalingen zijn de afnames van extra bloed,, het invullen van 3-daagse dagboeken over uw eetpatroon, vragenlijsten naar maag- of darmklachten, smaakbelevingsvragenlijsten, vragenlijsten naar kwaliteit van leven, gezondheidsstatus, vermoeidheid, dagelijks functioneren en lichamelijke activiteit. Naast de bezoeken aan het ziekenhuis, zal er tijdens het onderzoek een aantal maal contact met u opgenomen worden.

Deelnemers in de drinkvoedingsgroep zullen ook dagelijks de inname van de drinkvoeding in een dagboek invullen.

Bij de bloedafnames kunt u een lichte pijn ervaren of duizelig worden. Soms kan er na afloop een blauwe plek ontstaan op de plek van de afname, zoals bij gewone bloedafnames. Daarom zal, voor de onderzoeksbezoeken waarop dat mogelijk is, de bloedafname op hetzelfde moment gedaan worden als de geplande bloedafname voor uw behandeling, zodat u niet extra geprikt hoeft te worden.

We zijn geïnteresseerd in de eventuele gezondheidsproblemen die u ondervindt. Daarom vragen wij u mogelijke problemen te melden aan het onderzoeksteam.

9. 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 ondertekenen. 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 zonder opgave van redenen toch stoppen. Dit kan ook tijdens het onderzoek en heeft geen gevolgen voor uw behandeling. Als u wilt stoppen met het onderzoek, kunt u een formulier 'intrekken toestemming' ondertekenen (bijlage 3).

Diakonessenhuis

U kunt ook door de onderzoeksarts uit het onderzoek gehaald worden. Uw deelname kan worden beëindigd om een of meer van de volgende redenen:

- Er zijn medische redenen (bijwerkingen of andere klachten).
- Het onderzoek wordt door de opdrachtgever, ethische commissie en/of overheidsinstantie gestopt.

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Aan het eind van het onderzoek gaat uw normale behandeling gewoon verder, tenzij uw arts een ander advies geeft. Als u voor de start van het onderzoek een voedingssupplement gebruikte, kunt u hier in overleg met uw arts weer mee beginnen.

11. Bent u verzekerd als u met het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 2 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over het onderzoek bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen, bijvoorbeeld door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreekt uw arts dat zo spoedig mogelijk met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

13. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal (bloed) en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt voor het onderzoek. Elke deelnemer krijgt een code die op de buisjes met bloed en de gegevens komt te staan. Uw naam en adres worden weggelaten.

Uw medische en persoonsgegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen het onderzoeksteam weet welke code u hebt. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam of andere naar u herleidbare gegevens. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Een aantal andere mensen kan uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, speciaal bevoegde medewerkers van of namens de opdrachtgever, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, de medisch ethische toetsingscommissie, een controleur die door het UMC Utrecht of de opdrachtgever is aangesteld en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Onderzoeksgegevens worden behandeld volgens de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Het kan zijn dat uw gegevens gebruikt worden voor een ander onderzoek binnen het gebied van medische voeding. Als u dat niet wilt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. Als u besluit tussentijds te stoppen zullen geen nieuwe gegevens over u verzameld worden. Alle gegevens die tot dat moment verzameld zijn, mogen wel gebruikt worden voor het onderzoek. Wanneer het belangrijk is voor uw veiligheid en gezondheid kan uw arts u om aanvullende informatie vragen nadat u gestopt bent met de studie.

Uw lichaamsmateriaal

De verzamelde bloedmonsters worden bij verschillende laboratoria en / of onderzoeksinstellingen geanalyseerd. Wij willen uw bloedmonsters graag tot maximaal 15 jaar na het einde van het onderzoek bewaren bij Nutricia Research in Nederland. Uw bloedmonsters kunnen gebruikt worden voor analyses die nu nog niet beschreven zijn maar gerelateerd zijn aan de onderzoeksvraag van deze studie. Er zal geen genetisch (erfelijkheids) onderzoek worden verricht op de verzamelde monsters. Het is mogelijk dat bij deze toekomstige analyses, voor het beantwoorden van wetenschappelijke vragen, laboratoria en / of onderzoeksinstellingen betrokken worden die nu nog niet bekend zijn. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u met deze toekomstige analyses akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloedmonsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw bloedmonsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Net zoals uw medische en persoonsgegevens zijn de verzamelde bloedmonsters niet voorzien van uw naam, maar van een code.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Diakonessenhuis

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: Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

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 bijlage 1] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Meer informatie kunt u vinden in het informatieblad inzake rechten van proefpersonen met betrekking tot persoonsgegevens die worden verzameld bij klinische onderzoeken van Danone Nutricia Research [zie bijlage 4].

14. Wat doen we met de resultaten van dit onderzoek?

Een beschrijving van dit onderzoek kunt u nalezen op een website die voor iedereen toegankelijk is www.trialregister.nl. Deze website bevat geen informatie die naar u herleidbaar is. De resultaten van de studie zullen gepubliceerd worden op deze website of in een wetenschappelijk of medisch tijdschrift. De gegevens over de resultaten zullen ook niet naar u herleidbaar zijn.

15. Zijn er kosten verbonden aan deelname?

Er zijn voor u geen kosten aan dit onderzoek verbonden. Omdat de meeste bezoeken onderdeel zijn van uw standaardbehandeling ontvangt u hiervoor geen reiskostenvergoeding. Wel kunt u een vergoeding voor gemaakte reiskosten krijgen voor de bezoeken die geen onderdeel zijn van uw standaardbehandeling.

16. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname aan het onderzoek?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

17. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de toetsingscommissie van het UMC Utrecht. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene Brochure.

18. Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-2506143.

19. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u deze stellen aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. De contactgegevens van de onderzoekers vindt u achter in deze informatiefolder in bijlage 1. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. De contactgegevens van deze onafhankelijke arts vindt u ook in bijlage 1.

Als onderzoekers van de NUTRACT studie vertrouwen wij erop u hierbij voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

<naam uitvoerend onderzoeker>

Diakonessenhuis

Toestemmingsformulier

De NUTRACT studie (MPR16TA06159): “een studie naar het gebruik van een medisch voedingssupplement voor patiënten met dikkedarm- of endeldarmkanker”

- Ik heb de patiënteninformatie gelezen. Ik begrijp de informatie en ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen over deelname.
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, speciaal bevoegde medewerkers van of namens de opdrachtgever, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, de medisch ethische toetsingscommissie, een controleur die door het UMC Utrecht of de opdrachtgever is aangesteld en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische en persoonsgegevens in het kader van de studie. Ik geef toestemming dat mijn medische gegevens voor 15 jaar na het eindigen van de studie in het ziekenhuis bewaard worden.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Aanvullende toestemming voor de opslag en toekomstig onderzoek van mijn bloedmonsters

- Ik geef aanvullende toestemming om mijn bloedmonsters nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek op het gebied van medische voeding. Ik weet dat hier geen genetisch onderzoek op zal plaatsvinden.

- Ja, ik geef toestemming
 Nee, ik geef geen toestemming

Aanvullende toestemming voor gebruik van mijn gegevens voor toekomstig onderzoek

Het kan zijn dat Nutricia Research de gegevens die binnen dit onderzoek gecodeerd verzameld zijn in de toekomst wil gebruiken voor een ander onderzoek. Dit aanvullende onderzoek is niet direct gerelateerd aan het huidige onderzoek, maar betreft uitsluitend onderzoek op het gebied van medische voeding.

- Ja, ik geef toestemming
 Nee, ik geef geen toestemming

Ik ga akkoord met deelname aan dit onderzoek.

Naam patiënt:

Geboortedatum: __/__/____

Handtekening:

Datum : __/__/____

Patiënt identificatienummer voor deze studie: _____

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __/__/____

Contactgegevens DIAKONESSENHUIS UTRECHT

Voor vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen via ons directe telefoonnummer:

Contactgegevens uitvoerend onderzoeker:

Naam: Dr. D. ten Bokkel Huinink

Telefoonnummer: 088-2506206

Contactgegevens Klachtenfunctionaris Diakonessenhuis Utrecht

Email: klachtencommissie@diakhuis.nl

Telefoonnummer: 088-2506143

Contactgegevens onafhankelijk arts:

Prof. dr. R. de Bree

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Telefoonnummer: 088 75 508 19

Contactgegevens Functionaris gegevensbescherming:

Naam: Mw E. Zwanenburg

Email: ezwanenburg@diakhuis.nl

Telefoonnummer: 088- 250 5124 of

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.diakonessenhuis.nl/Pub/home/Privacyverklaring.html?highlight=Privacyverklaring>

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Nutricia Research 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 ervan. 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: HDI-Gerling Verzekeringen NV

Adres: Postbus 925
3000 AX ROTTERDAM

Telefoonnummer: 010-4036100

Polisnummer: V0100078085

De verzekering biedt een dekking van maximaal € 650.000 per proefpersoon, met een maximum bedrag van € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

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.

Als u denkt dat u schade heeft ondervonden, is de onderzoeker graag bereid daar met u over te praten en u te helpen.

Formulier intrekken toestemming

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de volgende onderdelen van het NUTRACT studie intrek. Ik begrijp dat gegevens en/of bloedmonsters die al in een onderzoek zijn gebruikt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

Ik trek mijn toestemming in voor het verzamelen van mijn medische gegevens. Dit betekent dat van mij geen nieuwe medische gegevens meer mogen worden verzameld.

ja

nee

Over van mij nog opgeslagen bloedmonsters ten behoeve van de NUTRACT studie verklaar ik dat deze bloedmonsters:

nog steeds gebruikt mogen worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier.

zullen worden vernietigd.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : ___ / ___ / _____

Patiënt identificatienummer voor deze studie: _____

Ik verklaar hierbij kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde deelnemer en zoals hierboven omschreven.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / _____

Informatieblad inzake rechten van proefpersonen met betrekking tot persoonsgegevens die worden verzameld bij klinische onderzoeken van Danone Nutricia Research

(Versie van dit informatieblad: juli 2018)

In dit informatieblad, dat u wordt verstrekt in samenhang met het “informatieblad voor proefpersonen” (of een soortgelijk document, bv. de zogenoemde informatiebrochure), worden de rechten van deelnemers en de stappen om deze rechten uit te oefenen toegelicht.

In dit informatieblad kunnen “u” of “uw” ook verwijzen naar degene voor wie u zorgt (bv. uw familielid/kind) en namens wie u hebt ingestemd met deelname.

1 Inleiding

Danone Nutricia Research onderkent de noodzaak en het belang van de bescherming van uw privacy en gaat uiterst zorgvuldig met uw persoonsgegevens om.

In het “informatieblad voor proefpersonen” is toegelicht hoe Danone Nutricia Research, als initiator van het klinische onderzoek, uw persoonsgegevens verzamelt en beheert. Merk op dat “persoonsgegevens” die met Danone Nutricia Research worden gedeeld zoals hieronder beschreven, nooit uw naam bevatten, aangezien de gegevens worden gecodeerd.

2 Uitgangspunten van privacyverbintenis

Danone Nutricia Research verbindt zich ertoe uw privacy te beschermen. Dit doen we door alle gecodeerde en gedeelde persoonsgegevens (“persoonsgegevens”) te beschermen, door uw persoonsgegevens op een verantwoorde wijze te beheren en transparant te zijn over de doeleinden.

Hierbij zullen we ons laten leiden door de volgende uitgangspunten:

- We verzamelen en verwerken uw persoonsgegevens enkel voor de doeleinden die worden genoemd in het “informatieblad voor proefpersonen” en waarmee u hebt ingestemd;
- We streven ernaar de hoeveelheid persoonsgegevens die we verzamelen, verwerken en gebruiken zoveel mogelijk te beperken;
- Indien door ons verzamelde persoonsgegevens niet langer nodig zijn voor de doeleinden waarmee u hebt ingestemd en we niet wettelijk verplicht zijn ze te bewaren, zullen we ons uiterste best doen om ze te wissen of te vernietigen of ervoor te zorgen dat ze niet langer tot welke persoon dan ook herleidbaar zijn.
- Uw persoonsgegevens zullen niet op andere wijze dan beschreven in het “informatieblad voor proefpersonen” worden gebruikt.

3 Uw rechten

Met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens hebt u een aantal rechten die u op elk moment kunt uitoefenen. In onderstaand overzicht staat vermeld welke rechten dat zijn en wat ze voor u inhouden.

We willen u erop wijzen dat sommige gegevens zelfs als u niet langer deelneemt aan het onderzoek, niet kunnen worden gewist, omdat de geldigheid van het onderzoek moet worden gewaarborgd en voldaan moet worden aan alle wettelijke voorschriften in verband met klinisch onderzoek.

3.1 Het recht op inzage in uw persoonsgegevens en het recht op correctie

U hebt het recht om uw persoonsgegevens te allen tijde in te zien, te corrigeren (indien ze onjuist zijn) of bij te werken.

3.2 Het recht op gegevensoverdraagbaarheid

Uw persoonsgegevens zijn overdraagbaar. Dit betekent dat u kunt verzoeken om het elektronisch verplaatsen, kopiëren of doorzenden van uw persoonsgegevens.

3.3 Het recht op wissing van uw persoonsgegevens

U hebt het recht te verzoeken om wissing van uw gegevens als:

- a) uw persoonsgegevens niet langer noodzakelijk zijn voor de doeleinden waarvoor ze zijn verzameld; of
- b) u de eerder voor de verwerking van uw persoonsgegevens verleende toestemming intrekt en er voor Danone Nutricia Research geen andere rechtsgrond meer bestaat voor de verwerking van die persoonsgegevens; of
- c) u bezwaar maakt tegen de verwerking van uw persoonsgegevens met het oog op gerechtvaardigde belangen van Danone Nutricia Research;
- d) de persoonsgegevens onrechtmatig worden verwerkt; of
- e) uw persoonsgegevens moeten worden gewist in verband met een of meer wettelijke vereisten.

3.4 Het recht op beperking van de verwerking

U hebt recht op beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens als

- a) de persoonsgegevens die we over u hebben naar uw mening onjuist zijn; of
- b) de persoonsgegevens onrechtmatig worden verwerkt, maar u de voorkeur geeft aan beperking van de verwerking ervan in plaats van wissing ervan; of
- c) we uw persoonsgegevens niet langer nodig hebben voor de doeleinden waarvoor we ze hebben verzameld, maar u de gegevens nodig hebt voor het instellen, uitoefenen of onderhouden van een rechtsovereenkomst; of
- d) u bezwaar hebt gemaakt tegen de verwerking van uw persoonsgegevens en in afwachting bent van het antwoord op de vraag of uw belangen in verband met dat bezwaar zwaarder wegen dan de gerechtvaardigde gronden voor de verwerking van uw gegevens.

3.5 Het recht van bezwaar

U hebt te allen tijde het recht om bezwaar te maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens.

3.6 Het recht om een klacht in te dienen

Als u een of meer van uw rechten wilt uitoefenen, adviseren we u contact op te nemen met de desbetreffende onderzoeker in het klinische onderzoek of met een onderzoeksmedewerker in de kliniek/het ziekenhuis die/dat u hebt bezocht. Meer informatie hierover vindt u in het "informatieblad voor proefpersonen". Zodra hij/zij uw verzoek heeft ontvangen, zal deze onderzoeker in het klinische onderzoek of onderzoeksmedewerker contact hierover opnemen met Danone Nutricia Research. We zullen alles doen wat redelijkerwijs in ons vermogen ligt om aan uw verzoek te voldoen in overeenstemming met de wettelijke voorschriften en voor zover wettelijk toegestaan.

U kunt ook rechtstreeks contact opnemen met Danone Nutricia Research via dpo.research@danone.com

U hebt tevens het recht om rechtstreeks bij uw nationale gegevensbeschermingsautoriteit een klacht in te dienen over de wijze waarop Danone Nutricia Research persoonsgegevens verwerkt.

4 Hoe we uw persoonsgegevens beschermen

We begrijpen dat de beveiliging van uw persoonsgegevens belangrijk is. We hebben een aantal beveiligingsmaatregelen getroffen om uw persoonsgegevens te beschermen tegen misbruik, verstoring en verlies en tegen ongeoorloofde toegang, wijziging of verstrekking.