

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Hamstringblessure preventie studie

De toepassing van Diffusion Tensor Imaging bij de preventie van hamstringblessures bij professionele basketballers: onderzoek naar de spierarchitectuur

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoud. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Lees ook de Algemene brochure. Daarin staat algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hebt u na het lezen van deze informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 4 vindt u de contactgegevens.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door artsen/onderzoekers in het AMC. De NBA en GE Healthcare vergoeden de kosten van dit onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 72 basketballers nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie in het Amsterdam UMC (locatie AMC) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek, onderzoeken we de veranderingen in de spierarchitectuur van de hamstring. Gezonde basketballers zullen worden opgedeeld in 3 groepen, waarvan er 2 groepen gevraagd zullen worden specifieke blessure preventieoefeningen uit te voeren en 1

groep gevraagd zal worden om gewoon de “normale gang van zaken” te doen. We kijken naar de invloed van de oefeningen op de spierarchitectuur. Dit zullen we meten met een relatief nieuwe MRI techniek, Diffusion Tensor Imaging (DTI) en biomechanische analyses. Dit betekent dat het misschien in de toekomst mogelijk wordt om DTI te gebruiken voor behandeling en preventie van spierblessures in sport.

3. Achtergrond van het onderzoek

Bij basketbal komen blessures vaak voor. Dit heeft niet alleen consequenties voor de atleet en voor de teamprestaties, maar brengt ook medische en economische kosten met zich mee. In o.a. voetbal is al onderzocht dat de Nordic oefeningen, één van de oefeningen die wij ook gaan voorschrijven aan deelnemers, zorgt voor een aanzienlijke daling van hamstringblessures (ongeveer 30%). In basketbal ontbreken nog goede preventieprogramma's om het aantal blessures te verlagen. Wij willen weten wat er verandert aan de spier door het uitoefenen van specifieke oefeningen, om daarmee goede preventieprogramma's te kunnen ontwikkelen.

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u zich, nadat wij u hebben benaderd, aanmeldt voor dit onderzoek, wordt er een afspraak gemaakt bij de afdeling sportgeneeskunde/orthopedie in het AMC. Hier vindt eerst een gesprek plaats met de onderzoeker en zal de onderzoeker een lichamelijk onderzoek verrichten. Hierna wordt u ingepland voor een MRI-scan en biomechanische analyse van de hamstrings. Vervolgens zal u gevraagd worden om 3 maanden lang elke 2 weken een vragenlijst van ongeveer 3 minuten in te vullen. Na 6 maanden zult u een laatste vragenlijst ontvangen. Daarnaast wordt u gevraagd om na 3 maanden naar het ziekenhuis te komen voor lichamelijk onderzoek, biomechanische metingen en een MRI scan.

5. Wat meedoen inhoudt

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek vragen wij u in totaal 2 keer naar het Amsterdam UMC te komen: bij de inclusie en 3 maanden erna. Een bezoek duurt ongeveer 4 uur. Het kan voorkomen dat de biomechanische analyse en MRI op verschillende dagen plaatsvinden (mocht het de deelnemer bijvoorbeeld beter uitkomen om 2 keer 2 uur te komen naar het Amsterdam UMC).

Er zal dan het volgende gebeuren:

- Een lichamelijk onderzoek
- Biomechanische metingen
- Een MRI scan

Daarnaast vragen wij u 3 maanden lang elke twee weken een vragenlijst (van ongeveer 3 minuten) in te vullen. Na 6 maanden zult u nog éénmalig een laatste vragenlijst ontvangen.

6. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- De oefeningen uitvoert zoals uitgelegd. Tenzij u in de groep zit die geen oefening voorgeschreven krijgt, dan geldt voor u de normale gang van zaken.
- afspraken voor bezoeken nakomt en de vragenlijsten invult.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

7. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere/ nadelige effecten/ ongemakken

Het gesprek, lichamelijk onderzoek, biomechanische metingen en MRI zijn standaard onderzoeken waar verwaarloosbare risico's aan verbonden zijn.

8. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U heeft geen nadeel bij het meedoen aan dit onderzoek. Deelname aan dit onderzoek kan u persoonlijk voordeel opleveren omdat er bewijs is dat de oefeningen, die wij u vragen te doen, effectief tegen blessures en prestatie bevorderend kunnen zijn.

Daarnaast zijn de voordelen voor de maatschappij en sportgeneeskunde in het algemeen omdat we mogelijk met deze informatie preventieprogramma's kunnen ontwikkelen tegen hamstringblessures.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

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

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

10. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk worden uitgevoerd. Echter, situaties kunnen veranderen door bijvoorbeeld nieuwe informatie. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen. Uw veiligheid en welbevinden is daarbij onze hoogste prioriteit, mocht deze in gevaar komen dan wordt er direct gestopt met het onderzoek..

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het AMC (MEC) geen extra verzekering af te sluiten.

12. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

13. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. 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. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt daarbij weggelaten. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen de betrokken onderzoekers weet welke code u heeft. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoekinstelling.. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn de betrokken artsen, de onderzoekers, de leden van de oordelende Medisch Ethische Toetsingscommissie, controleurs namens het AMC en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg.

Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard door de onderzoeker bij de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt.

Wij willen mogelijk in de toekomst uw gegevens gecodeerd in een internationale database zetten, delen met een consortium of samenwerken met een instituut in het kader van verder onderzoek. Mogelijk zijn de regels van de EU, ter bescherming van uw persoonsgegevens, niet van toepassing op de locatie waar dit consortium/internationale database/samenwerkingsverband de data bewaart. Uw gegevens zullen echter op gelijkwaardige wijze worden beschermd. Het delen van uw gegevens zal getoetst worden aan strenge voorwaarden middels een Data Sharing Agreement samengesteld door het

AMC. Voor het delen/samenwerken vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige 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 (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

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

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk <http://www.trialregister.nl>. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder "Evaluation of the efficacy of hamstring and calf muscle prevention programs through ultrasound and DT-MRI measures(BAMI)".

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Nee, als u dat wenst kunt u zelf uw huisarts inlichten over uw deelname.

15. Zijn er extra kosten aan het onderzoek verbonden?

Het onderzoek kost u niets. Het lichamelijk onderzoek en de MRI zijn gratis voor u. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel kunt u een vergoeding krijgen voor uw (extra) reiskosten.

16. Heeft u vragen?

Bij vragen of problemen kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker Özgür Kiliç via o.kilic@amc.uva.nl of Joep Suskens via j.j.suskens@amc.uva.nl.

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts Dr. Struijs. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. U kunt hiervoor bellen naar de poli orthopedie in het AMC (020 - 566 2551) en vragen naar Dr. Struijs. Als u contact opneemt, meldt u dan dat het om het onderzoek “*De toepassing van Diffusion Tensor Imaging van hamstringblessures bij professionele basketballers*” gaat.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het AMC. Contact gegevens hiervoor kunt u vinden in bijlage D.

17. Ondertekening toestemmingsformulier

Na het lezen van de informatie, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. U krijgt maximaal 1 dag bedenktijd voor deelname aan het onderzoek, echter, kunt u altijd stoppen wanneer u dat wilt. Door uw schriftelijke toestemming, geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Dr. J. L. Tol
020-5665592

16. Bijlagen bij deze informatie

- A Contactpersonen en contact gegevens
- B Toestemmingsformulier
- C Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: Contactpersonen en contact gegevens

Coördinerend onderzoeker:

Ö. Kilic

o.kilic@amc.uva.nl

Amsterdam Universitair Medisch Centra, afdeling orthopedie

J. Suskens

j.j.suskens@amc.uva.nl

Amsterdam Universitair Medisch Centra, afdeling orthopedie

Hoofdonderzoeker:

Dr. J. L. Tol

Orthopedie

poli orthopedie Amsterdam UMC, locatie AMC

020 - 566 2551

Onafhankelijke arts

Dr. P. Struijs

Orthopedie

poli orthopedie Amsterdam UMC, locatie AMC

020 - 566 2551

Bij Klachten

AMC afdeling klachten opvang

020 - 566 33 55

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Marleen Inge

Functionaris Gegevensbescherming/Privacy

Jurist

020 - 566 20 15

Voor meer informatie over uw rechten:

Ö. Kilic

o.kilic@amc.uva.nl

Amsterdam Universitair Medisch Centra, afdeling orthopedie

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

De toepassing van Diffusion Tensor Imaging bij de preventie van hamstringblessures bij professionele basketballers: onderzoek naar de spierarchitectuur

- Ik bevestig, dat ik de informatiebrief voor de proefpersoon heb gelezen en mee wil doen aan het onderzoek. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik geef toestemming, dat de betrokken medisch specialisten, de onderzoekers, de leden van de oordelende Medisch Ethische Toetsingscommissie, controleurs namens het AMC en Inspectie voor de Volksgezondheid, inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende 15 jaar na onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming voor hergebruik van mijn gegevens voor ander/meer onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te delen met internationale instanties (binnen of buiten de Europese Unie), waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens mogelijk niet gelden. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen zonder mijn naam of andere direct herleidbare gegevens.

Ik geef

wel geen

toestemming om opnieuw benaderd te worden na afloop van het onderzoek in verband met nieuwe ontwikkelingen of deelname aan mogelijke vervolgonderzoeken.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum :

Hierbij verklaar ik dat de bovengenoemde proefpersoon schriftelijk en mondeling is ingelicht over de aard en het doel, de procedures en de mogelijke risico's van deelname aan de studie en dat ik hem/haar een kopie van de patiënten informatie heb overhandigd.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum:
