

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Gecontroleerde randomiseerde prospectief klinische studie over de injectie van corticoïden om een acute verstuiking van de proximale interfalangeale gewricht van de lange vingers te behandelen (CHUB-Multicort)

Identificatienummer van de studie : CHUB-Multicort

Opdrachtgever van de studie : Universitair Verplegingscentrum Brugmann

Versie van het document : versie 1

Versiedatum : 19/01/2019

Deelnemende sites:

UVC Brugmann

Hoofdonderzoeker en nationale coördinator van de studie : Dr. Burdos Albert

UMC St Pieter

Hoofdonderzoeker op de site: Dr. Obama André

ALGEMENE INFORMATIE

I. WAARVOOR DIENT DIT DOCUMENT ?

We stellen u voor om deel te nemen aan een klinisch onderzoek.

Een klinisch onderzoek is een studie die bij een bepaald aantal patiënten wordt uitgevoerd, met als doel de doeltreffendheid en veiligheid (tolerantie) van een studiegeneesmiddel tegen een ziekte of een medische aandoening te beoordelen.

In dit geval willen we testen of een geneesmiddel, Multicort A genoemd, de genezing van verstuikingen van het proximale interfalangeale gewricht van lange vingers kan verbeteren.

Dit document geeft u informatie over de klinische studie en zal u helpen om een beslissing te nemen over uw deelname. Men noemt dit proces 'een geïnformeerde toestemming geven'.

Aarzel niet om eventuele bijkomende vragen te stellen aan de artsen die verantwoordelijk zijn voor de studie voor u uw beslissing neemt. **Uw deelname is volledig vrijwillig.**

II. WAAROM WERD IK GESELECTEERD ?

Wij stellen deze studie voor aan alle patiënten die een diagnose van acute verstuiking van de proximale interfalangeale gewricht van de lange vingers hebben, zodat ze beter genezen in de acute fase en op lang termijn.

III. WELK SOORT GENEESMIDDEL IS MULTICORT A?

Multicort-A is een geneesmiddel dat behoort tot de klasse van de corticosteroiden. Corticosteroiden zijn medicijnen die vaak gebruikt zijn in de dagelijkse medische praktijk.

Multicort A is een geneesmiddel die al over een vergunning beschikt. Zijn bijsluiter kan geraadpleegd worden op het volgende adres: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>. Als het subcutaan geïnjecteerd is zijn er weinig bijwerkingen. Uw arts zal u dit geneesmiddel niet aanbieden als u contra-indicaties vertoont voor zijn gebruik.

IV. MOET IK DEELNEMEN ?

Uw deelname is geheel vrijwillig. U kunt beslissen om aan de studie deel te nemen of niet deel te nemen.

- Indien u besluit om niet deel te nemen, heeft dit geen invloed op de verzorging die u zal ontvangen. U zal een standaardbehandeling krijgen, i.e een langdurige immobilisatie of een vroege, voorzichtige mobilisatie.
- Indien u besluit om deel te nemen, kunt u zich op elk moment en zonder reden terugtrekken. Dit zal geen invloed hebben op de zorgen die u ontvangt of in de toekomst zal ontvangen.

V. WELK AANTAL PERSONEN ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN ?

We verwachten dat de studie ongeveer 60 personen in totaal zal bevatten. Deze studie vindt plaats in twee centra in België: UVC Brugmann en UMC St Pieter.

VI. WAARUIT BESTAAT DE STUDIE ?

De studie zal beginnen met een injectie van Multicort-A tijdens uw eerste consult in de afdeling Handchirurgie. Daarna zullen we de klassieke procedure voor het follow-up van een verstuiking respecteren: we zullen u een week later op consultatie terugzien om te zien of uw verstuiking goed geneest. We zullen u nogmaals terugzien op consult 30 dagen later om verschillende parameters die nodig zijn voor de evaluatie van onze resultaten te evalueren. De behandeling zal tijdens de consultatie gegeven worden. Een ziekenhuisopname is dus niet nodig.

Vanaf het moment dat u akkoord gaat met de deelname aan de studie, zal het volgende gebeuren:

A. Tijdens de eerste consultatie:

1. Ten eerste zal de arts-onderzoeker van de studie, of een lid van zijn team, u onderzoeken.
2. Ten tweede, zal hij een röntgenfoto van de betrokken vinger voorschrijven om de ernst van uw verstuiking te beoordelen
3. Dan zal hij u terugzien op consultatie en een reeks metingen doen:
 - Een pijn evaluatie op een schaal van 1 tot 10

- Een volledig lichamelijk onderzoek
- De maximale amplitude van het gewricht meten, door middel van een goniometer
- De diameter van uw gewricht meten, door middel van een meetlint
- Uw gripsterkte meten, door middel van een dynamometer

4. Volgens de randomisatie zal uw chirurg u een injectie met corticosteroiden geven, of niet.

B. Tijdens de tweede consultatie (een week later) :

1. Uw chirurg zal alle metingen die genomen waren tijdens de eerste consultatie nogmaals doen.
2. Bovendien zal hij u twee vragenlijsten geven: een *Mini-DASH* (om uw terugkeer naar dagelijkse activiteiten en sport te beoordelen) en een *Michigan Hand questionnaire* (om uw tevredenheid over de behandeling te meten).

C. Tijdens de derde consultatie (30 dagen later) :

1. Uw chirurg zal alle metingen die genomen waren tijdens de twee eerste consultaties nogmaals doen.
2. Bovendien, zal hij u opnieuw de twee vragenlijsten (*Mini-DASH* en *Michigan Hand Questionnaire*) geven.

VII. WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN UW DEELNAME MET BETREKKING TOT UW AANDOENING ?

Er is geen garantie dat u voordeel zal halen uit uw deelname aan deze studie. Wat vaststaat, is dat u geen behandeling zal krijgen die minder doeltreffend is dan indien u niet aan de studie zou deelnemen.

Indien het studiegeneesmiddel doeltreffend is, zou dit normaal gezien de doeltreffendheid van de compressietherapie verbeteren en de pijn en de stijfheid die men ondervindt na een handverstuiking verminderen. Als het studiegeneesmiddel het verwachte effect niet haalt, zal u de positieve effecten van de compressietherapie niet verliezen.

U moet echter weten dat, zelfs als u persoonlijk geen voordeel uit deze studie haalt, de informatie die wij dankzij u verzamelen, kan helpen om in de toekomst andere patiënten te verzorgen.

Opgepast: U mag aan geen enkele andere klinische studie deelnemen met een of ander experimenteel product (studiegeneesmiddel of instrument) terwijl u in de behandelingsfase van deze studie zit.

VIII. HOEVEEL ZAL DEZE STUDIE MIJ KOSTEN ?

De opdrachtgever van deze studie is het UVC Brugmann. Het is een academische studie. Uw deelname aan deze studie kan geen enkele andere kosten met zich meebrengen dan de kosten voor de klassieke

behandeling van uw verstuiking veroorzaken (kost van een gewone consultatie in een van onze centra). U zal het studiegeneesmiddelen (Multicort-A) gratis ontvangen.

Alle kosten die aan de routinebehandeling van uw verstuiking gebonden zijn, zullen aan uw verzekeringsmaatschappij of uw ziekenfonds worden overgemaakt.

U zal geen vergoeding ontvangen voor uw deelname aan de studie.

IV. WAT ZIJN MIJN RECHTEN IN GEVAL VAN PROBLEMEN ?

Hoewel wij niet verwachten dat u gezondheidsproblemen zal ondervinden tijdens uw deelname aan deze studie, werd een verzekering aangegaan om eventuele personen die schade geleden hebben door de deelname aan deze studie overeenkomstig de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de mens, te vergoeden.

Alle informatie over de verzekering (naam van de verzekeringsmaatschappij, polisnummer, andere nuttige informatie) staan ter beschikking op aanvraag bij de studie coördinatoren (Pr. A. Burdos). Als u denkt dat u schade hebt geleden door de studie moet u onmiddellijk Dr A. Burdos (hoofdonderzoeker) verwittigen.

Alle belangrijke bevindingen die in de loop van deze studie worden gedaan, zullen u worden meegedeeld.

IV. VERTROUWELIJKHEID EN BESCHERMING VAN GEGEVENS

Uw gegevens worden verwerkt volgens:

- de wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens van 30 juli 2018, in werking getreden op 5 september 2018 en
- de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en
- de algemene verordening betreffende gegevensbescherming (of RGPD) van 25 mei 2018.

U heeft het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over u verzameld zijn en wat hun nut is in het kader van de studie. U hebt het recht om toegang te krijgen tot deze gegevens. Dit recht kan echter tot aan het einde van het onderzoek worden uitgesteld, zodat de resultaten van de studie niet verdraaid worden.

De resultaten van het onderzoek zullen alleen maar gebruikt worden om de wetenschappelijke vragen van het onderzoek te beantwoorden. Elk ander gebruik van de verzamelde gegevens kan alleen worden gedaan met uw toestemming en met toestemming van een erkende Belgische ethische commissie.

De onderzoeker is gebonden aan het beroepsgeheim met betrekking tot de verzamelde gegevens. Dit betekent dat hij nooit uw identiteit zal onthullen, inclusief in een wetenschappelijke publicatie of in een presentatie, en dat hij uw gegevens zal coderen (dwz door uw identiteit te vervangen door een code in het onderzoek) voordat ze verstuurd worden aan de opdrachtgever. De gegevens die aan de opdrachtgever worden doorgegeven, staan hem niet toe u te identificeren. Na het einde van het

onderzoek worden uw gecodeerde gegevens ten minste 25 jaar bewaard om de geldigheid van het onderzoek te waarborgen. Dit zal ook het geval zijn als u uw deelname aan het onderzoek voortijdig beëindigt.

De vertegenwoordigers van de opdrachtgever van de studie (monitors of auditors), de ethische commissie en de bevoegde autoriteiten kunnen mogelijk toegang krijgen tot uw medische dossiers om de onderzoeksprocedures en/of de juistheid van de studiegegevens na te gaan, zonder hun vertrouwelijkheid te schenden. Deze toegang zal gebeuren onder toezicht van de hoofdonderzoeker en deze personen zullen altijd gebonden zijn door het beroepsgeheim of een vertrouwelijkheidscontract. Door het toestemmingsformulier te tekenen geeft u uw toestemming voor deze toegang.

De Data Protection Officer kan u, indien nodig, meer informatie geven over de bescherming van uw persoonlijke gegevens. Contactgegevens: dpo@chu-brugmann.be.

U hebt het recht om een klacht in te dienen over de manier waarop uw gegevens behandeld worden aan de Belgische toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de handhaving van de gegevensbescherming:

Autoriteit voor gegevensbescherming (GBA)
Drukpersstraat 35
1000 Brussel
Tel: +32 2 274 48 00

V. ETHISCHE BESCHERMINGEN

- ◆ Deze studie en dit toestemmingsformulier werden gecontroleerd en goedgekeurd door de Ethische Commissie van het UVC Brugmann, na raadpleging van de Ethische Commissie van het UMC St Pieter. U moet in geen geval deze toestemming als een aanmoediging tot studie-deelname beschouwen.
- ◆ Deze studie wordt georganiseerd volgens de ethische principes die voortvloeien uit de Verklaring van Helsinki en die overeenkomen met de Goede Klinische Praktijken (ICH-GCP) en de wettelijke verplichtingen ter zake. De opvolging van deze richtlijnen biedt het publiek de garantie dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van personen die aan klinische studies deelnemen, worden beschermd.

Indien u vragen of twijfels heeft, nu of tijdens het verloop van de studie, over uw rechten, uw veiligheid over de de studie, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw arts-onderzoeker of een lid van zijn medisch team of een van de hieronder vermelde personen:

Pr. Burdos Albert (0032 475 52 79 99), hoofdonderzoeker binnen het UVC Brugmann.

Dr Obama (0032 02 287 78 50), coördinator van de studie binnen het UMC St Pieter.

Indien u na het lezen van dit informatieblad akkoord gaat om aan de studie deel te nemen, moet u het document "Informed consent" in bijlage ondertekenen.

GEINFORMEERDE TOESTEMMING

Gecontroleerde randomiseerde prospectief klinische studie over de injectie van corticoïden om een acute verstuiking van de proximale interfalangeale gewricht van de lange vingers te behandelen (CHUB-Multicort)

- ◇ Ik heb een kopie ontvangen van het document "Informatieformulier voor de Patiënt" met betrekking tot de studie CHUB-Multicort. Ik heb het gelezen en begrepen.
- ◇ Ik heb mijn deelname aan deze studie besproken met de onderzoeksarts of zijn vertegenwoordiger. Ik heb de gelegenheid en nodige tijd gekregen om al mijn vragen betreffende de studie te stellen en ik heb bevredigende antwoorden gekregen. Als dit mijn wens was, kon ik de studie bespreken met een persoon die ik vertrouw (vriend, familie, dokter ...).
- ◇ Ik weet dat Dr Burdos en Dr Obama beschikbaar zijn om eventuele vragen die ik nog zou willen stellen, te beantwoorden.
- ◇ Ik werd op de hoogte gebracht dat ik me op elk moment kan terugtrekken zonder dat dit een invloed heeft op de kwaliteit van de zorgen die me later zullen worden toegediend
- ◇ Ik werd op de hoogte gebracht dat deze studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van het UVC Brugmann.
- ◇ Ik ga ermee akkoord dat de medische gegevens van deze studie onder gecodeerde vorm verstuurd worden aan de opdrachtgever van de studie, aan de Ethische Commissie en aan de bevoegde autoriteiten, conform aan de wetgeving van kracht. Ik begrijp dat vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Ethische Commissie of de bevoegde autoriteiten mogelijk mijn gegevens willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik mijn toestemming voor deze controles. Mijn gegevens worden altijd in gecodeerde vorm verzonden, zodat mijn naam en adres vertrouwelijk blijven.
- ◇ Ik ben op de hoogte gebracht dat zowel mijn persoonlijke gegevens als mijn gezondheidsgegevens verwerkt en bewaard worden ten minste gedurende 25 jaar, onder medische geheimhouding. Ik ben het hiermee eens en ben mij ervan bewust dat ik het recht heb om deze gegevens in te zien en te verbeteren. Aangezien deze gegevens worden verwerkt voor medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat mijn toegang tot deze gegevens kan worden uitgesteld tot het einde van het onderzoek. Als ik toegang tot deze gegevens wil hebben, zal ik dit met de arts-onderzoeker bespreken.
- ◇ Ik aanvaard uit vrije wil om aan deze studie deel te nemen en aan alle voorwaarden te beantwoorden zoals deze worden beschreven in het document "Informatieformulier voor de patiënt".

Patiënt

Naam en voornaam in hoofdletters:

Ik aanvaard deel te nemen aan de studie zoals deze bovenstaand wordt beschreven.

Handtekening :

Datum :/...../.....

Onderzoeksarts

Ik, ondergetekende, bevestig dat ik voormelde patiënt mondeling en schriftelijk heb ingelicht over de doelstellingen, de aard, de duur, de voorspelbare effecten en de procedures in het kader van deze klinische studie. De patiënt gaat er vrijwillig mee akkoord om deel te nemen aan de studie en heeft dit bevestigd door zijn handtekening hierboven te plaatsen.

Naam en voornaam van de onderzoeksarts:

Handtekening:

Datum :/...../.....

Wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing)

Ik verklaar dat ik op de hoogte werd gebracht van het verzoek om te beslissen over de deelname van de persoon die ik vertegenwoordig aan een klinische studie, rekening houdend met zijn belangen en zijn vermoedelijke wensen. Mijn toestemming geldt voor alle punten die in dit document zijn opgenomen.

Zodra zijn/haar klinische situatie dit toelaat, zal de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte gebracht worden van zijn deelname aan een klinische studie. Hij/zij zal dan vrij zijn om zijn/haar deelname voort te zetten, of te stoppen.

Ik heb een ondertekend en gedateerd exemplaar van dit document ontvangen.

Naam en voornaam in hoofdletters :

Betrekking met de deelnemer :

Handtekening :

Datum :/...../.....

Onpartijdige getuige/tolk (indien van toepassing - persoon die niet kan lezen, vreemde taal...)

Ik verklaar dat ik gedurende het gehele informatieproces voor de deelnemer aanwezig ben geweest en bevestig dat de informatie betreffende het onderzoek op een adequate manier is gegeven, dat de deelnemer het goed heeft begrepen en dat zijn/haar toestemming tot studiedeelname vrij werd gegeven.

Naam en voornaam in hoofdletters :

Handtekening :

Datum :/...../.....