

“Additional tubal flushing with Lipiodol® Ultra fluid after the diagnosis of tubal patency at transvaginal hydrolaparoscopy: a pilot feasibility study in 50 patients”

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**Pilot THL-olie studie:** transvaginale hydrolaparoscopie met extra spoeling van de eileiders met een contrastmiddel op oliebasis.

Geachte mevrouw,

In aansluiting op het gesprek met uw arts, ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd.

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een transvaginale hydrolaparoscopie (THL), methode om de doorgankelijkheid van de eileiders te onderzoeken, ondergaat. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker 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.

### **1. Inleiding**

U bent in ons ziekenhuis onder controle in verband met onvervulde kinderwens. Zojuist heeft uw arts met u besproken dat er een transvaginale hydrolaparoscopie uitgevoerd zal worden. Tijdens deze transvaginale hydrolaparoscopie zal de doorgankelijkheid van uw eileiders onderzocht worden door het spoelen van de eileiders met blauw gekleurd water. In dit onderzoek willen we de mogelijkheid van een extra spoeling van de eileiders met een contrastmiddel op oliebasis onderzoeken.

Dit onderzoek wordt gedaan door het Máxima MC. Voor dit onderzoek zijn 50 proefpersonen nodig. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Máxima MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is het vinden van een antwoord op de vraag of extra spoeling van de eileiders met een contrastmiddel op olie basis in de praktijk mogelijk is. Hiervoor vragen we de deelnemende patiënten naar de pijnbeleving en of ze de procedure acceptabel vonden. Daarnaast vragen we ook de artsen hoe de uitvoering van de extra spoeling ging. Tevens wordt de schildklierfunctie voor en na de procedure onderzocht.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

Transvaginale hydrolaparoscopie (THL) betekent: een kijkoperatie zonder narcose, waarbij water in de buikholte wordt gebracht via de schede. Via een camera worden de eileiders gezien en door blauwe vloeistof wordt getest of de eileiders doorgankelijk zijn.

Dit wetenschappelijk onderzoek bekijkt een extra spoeling van de eileiders met een contrastmiddel op oliebasis. Eileiders kunnen afgesloten zijn door verklevingen in of buiten de eileiders, bijvoorbeeld door infecties uit het verleden. Een andere oorzaak voor afsluiting kan gelegen zijn in verstopping van de opening door slijm en cellen. Onderzoek bij een andere methode om de doorgankelijkheid van de eileiders te testen (hysterosalpingografie, baarmoederfoto) laat zien dat het gebruik van een contrastmiddel op oliebasis leidt tot een verhoogde kans op zwangerschappen in vergelijking tot het gebruik van contrastmiddel op waterbasis. Vrouwen die een THL-procedure krijgen hebben nu niet de mogelijkheid om contrastmiddel op oliebasis te krijgen. Omdat een THL-procedure meer informatie biedt dan een baarmoederfoto willen wij deze niet vervangen. Het doel van dit onderzoek is om te kijken of we vrouwen met een THL-procedure alsnog een extra spoeling met oliehoudend contrast

“Additional tubal flushing with Lipiodol® Ultra fluid after the diagnosis of tubal patency at transvaginal hydrolaparoscopy: a pilot feasibility study in 50 patients”

kunnen aanbieden, vanwege de verhoogde kans op zwangerschappen in vergelijking tot enkel contrastmiddel op waterbasis.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Door mee te doen aan dit onderzoek kunt u samen met ons een antwoord proberen te vinden op de belangrijke vraag of extra spoeling van de eileiders met een contrastmiddel op oliebasis tijdens een transvaginale hydrolaparoscopie (THL) mogelijk is. Als u toestemming geeft, wordt voor de behandeling besloten of u wel of niet aan de studie kunt deelnemen.

##### *Wanneer komt u in aanmerking voor het onderzoek?*

Als u ouder bent dan 18, een jaar of langer een onvervulde kinderwens heeft en uw arts heeft bepaald dat er bij u een indicatie is om te bepalen of de eileiders doorgankelijk zijn kunt u deelnemen aan dit onderzoek.

Als bekend is dat uw partner een zeer slechte zaadkwaliteit heeft, de kans vooraf zeer groot lijkt dat u geen doorgankelijke eileiders heeft, uw baarmoeder naar achteren gekanteld ligt of u cystes onder in de buik heeft, kan dit een reden zijn dat u niet zult worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. Een belangrijke voorwaarde om mee te kunnen doen is dat u niet allergisch bent voor jodium, een stof die in de extra spoeling zit.

##### *Belasting van het onderzoek*

Indien u aan het onderzoek mee wenst te doen, dan zal er na de normale spoeling met blauwgekleurd water om de doorgankelijkheid van de eileiders te testen een extra spoeling uitgevoerd worden. Bij sommige vrouwen ontstaat er een kramp in de buik tijdens het doorspoelen van de eileiders, deze verdwijnt snel nadat de spoeling stopt. Bij een extra, tweede spoeling, kan deze kramp langer duren. Na het onderzoek zal u gevraagd worden aan te geven hoe pijnlijk u het onderzoek heeft ervaren. Vooraf en vier weken na het onderzoek vragen we u om een buisje bloed te laten prikken voor de bepaling van de schildklierfuncties. Een half jaar na het onderzoek zullen we u benaderen met de vraag of u zwanger bent geworden. Nadat u bevallen bent, zullen wij de schildklieruitslag van de hielpriktest van uw kind opvragen bij het RIVM.

#### **5. 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.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- 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.

#### **6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten/ongemakken**

Bij gebruik van contrastmiddelen is bekend dat er bijwerkingen kunnen ontstaan. Tijdens het injecteren van contrastmiddel kan contrastvloeistof in de bloedvaten of lymfevaten terecht komen, meestal door te hoge druk. De kans hierop is zeer klein, maar betekent dat de procedure direct wordt gestaakt, omdat anders een risico op een allergische reactie op het contrastmiddel ontstaat. De allergische reactie kan leiden tot roodheid van de huid of het ontstaan van puukels op de huid. Ernstiger reacties kunnen leiden tot een verlaging van de bloeddruk of benauwdheid.

“Additional tubal flushing with Lipiodol® Ultra fluid after the diagnosis of tubal patency at transvaginal hydrolaparoscopy: a pilot feasibility study in 50 patients”

In het contrastmiddel zit jodium. Uw arts zal bij u navragen of u hier overgevoelig voor bent. Indien u overgevoelig bent voor jodium zult u niet deel kunnen nemen aan deze studie.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat door het jodium in het contrastmiddel de schildklier tijdelijk slechter kan gaan werken, in het bijzonder bij vrouwen met een aandoening aan de schildklier, daarom kunnen vrouwen met een schildklierziekte niet deelnemen aan deze studie. Een slecht werkende schildklier van de moeder kan invloed hebben op de hersenontwikkeling van het kind. Vroeg in de zwangerschap ontvangt het kind schildklierhormoon van de moeder. Later in de zwangerschap produceert de schildklier van het kind zelf schildklierhormoon. De schildklier van de pasgeborene lijkt niet te worden beïnvloed door behandeling. Als extra controle zal voor en na de procedure uw schildklierfunctie gecontroleerd worden, om een eventuele slecht werkende schildklier zo snel mogelijk te kunnen behandelen.

### **7. Mogelijke voordelen van het onderzoek**

Het is niet te zeggen dat u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. Ook wanneer u geen persoonlijk voordeel blijkt te hebben, is uw deelname zeker van belang. Dit onderzoek draagt bij aan de ontwikkeling van nieuwe technieken, waar mogelijk in de toekomst andere patiënten voordeel van kunnen hebben.

### **8. Tijd om na te denken**

Neem zo nodig bedenktijd voordat u besluit mee te doen of niet en bespreek dit met uw partner, familie, huisarts of anderen. Als u besluit mee te doen, dan verzoeken wij u de bijgaande toestemmingsverklaring te tekenen bij het poliklinische bezoek aan uw behandelend arts of de arts-onderzoeker. Mocht u behoefte hebben uw vragen voor te leggen aan een arts die niet direct bij dit onderzoek betrokken is, dan kunt u de naam en het telefoonnummer van deze onafhankelijke arts vinden op de laatste pagina van deze informatie.

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

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Wanneer u niet deelneemt aan dit onderzoek zal er een standaard THL-procedure uitgevoerd worden. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor de verstandhouding met uw arts of uw behandeling. U hoeft voor weigering geen reden te geven. Als u toestemming geeft om aan dit onderzoek mee te doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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.

### **10. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle onderdelen, zoals beschreven in onderdeel 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 15 maanden na uw deelname.

### **11. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoons- en medische gegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en om gegevens over uw

“Additional tubal flushing with Lipiodol® Ultra fluid after the diagnosis of tubal patency at transvaginal hydrolaparoscopy: a pilot feasibility study in 50 patients”

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.

### **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: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor het Máxima MC werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. 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 de student-onderzoeker van het Máxima MC (zie bijlage A 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 A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **12. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In de bijlage vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **13. Informeren huisarts**

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

### **14. Geen vergoeding voor meedoen**

De studiemedicatie, extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

### **15. Tot slot**

U bent gevraagd deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek wordt uitgevoerd nadat goedkeuring is verkregen van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het

“Additional tubal flushing with Lipiodol® Ultra fluid after the diagnosis of tubal patency at transvaginal hydrolaparoscopy: a pilot feasibility study in 50 patients”

Máxima MC. De voor deze studie internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Hebt u nog vragen of wilt u advies over deelname aan deze studie dan kunt u zich ook wenden tot een onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken arts: Dr. J.P. de Bruin gynaecoloog in het Jeroen Bosch Ziekenhuis, tel. 073-5532000.

Wanneer u niet tevreden bent over de behandeling of de studie dan kunt u dit het beste bespreken met uw behandelaar of de afdelingsleiding. Wilt u dit niet, dan kunt u ook schriftelijk uw klacht kenbaar maken aan de Klachtencommissie van het Máxima Medisch Centrum : tel. 040-8889481.

#### **16. Ondertekenen toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, 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. 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.

“Additional tubal flushing with Lipiodol® Ultra fluid after the diagnosis of tubal patency at transvaginal hydrolaparoscopy: a pilot feasibility study in 50 patients”

### **Bijlage A: contact gegevens voor Máxima MC**

Onderzoeker:

Dr. C.A.M. Koks

Gynaecoloog in het Máxima MC

Tel. 040-8888384

Student-onderzoeker:

Inez Roest

Student-onderzoeker afdeling gynaecologie in het Máxima MC

Onafhankelijk deskundige:

Dr. J.P. de Bruin

Gynaecoloog in het Jeroen Bosch Ziekenhuis

Tel. 073-5532000

Klachten:

De Klachtencommissie van het Máxima MC: tel. 040-8889481

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Máxima MC:

E-mail adres: [gegevensbescherming@mmc.nl](mailto:gegevensbescherming@mmc.nl)

Algemeen telefoonnummer van het Máxima MC: 050-888 8000

“Additional tubal flushing with Lipiodol® Ultra fluid after the diagnosis of tubal patency at transvaginal hydrolaparoscopy: a pilot feasibility study in 50 patients”

## **Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Máxima MC 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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](http://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. Zij zijn telefonisch bereikbaar via onderstaand telefoonnummer op werkdagen tussen 08.30 en 17.30 uur. Ook kunt u een e-mail sturen of het contactformulier invullen op de website: [www.medirisk.nl](http://www.medirisk.nl)

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: MediRisk

Adres: Orteliuslaan 750, 3528 BB Utrecht

Telefoonnummer: 030-2474810

E-mail: [info@medirisk.nl](mailto:info@medirisk.nl)

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

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

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

### Pilot THL-olie studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van de hielprikgegevens bij het RIVM van mijn toekomstige kinderen.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef hierbij uit vrije wil mijn toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek.

Ik geef wel/geen\* toestemming om mij te benaderen voor eventueel vervolgonderzoek (doorhalen wat niet van toepassing is).

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon 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:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*