

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: De UPDATE trial

Officiële titel: De UPDATE trial (Uvb Phototherapy in Dermatology for ATopic Eczema): Een zorgevaluatie over lichttherapie (NB-UVB) met optimale lokale therapie tegenover enkel optimale lokale therapie bij patiënten met atopisch eczeem.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u atopisch eczeem (constitutioneel eczeem) heeft dat kan worden behandeld met lichttherapie van het type NB-UVB (NarrowBand UltraViolet B).

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage C**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet samen met het Erasmus Medisch Centrum. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Het onderzoek is opgezet met subsidie vanuit ZonMw.

Onderzoekers, dit kunnen ook artsen/onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen/klinieken in heel Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Voor dit onderzoek zijn 316 proefpersonen nodig.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of lichttherapie in combinatie met optimale lokale therapie goed werkt voor de behandeling van atopisch eczeem. Ook onderzoeken we of lichttherapie veilig is en of de voordelen van de behandeling opwegen tegen de kosten. Lichttherapie en optimale lokale therapie zijn behandelingen die nu al gebruikt worden voor de behandeling van atopisch eczeem. Bij optimale lokale therapie krijgt een patiënt deskundige begeleiding, gedragsadviezen en optimale zalftherapie. We vergelijken de werking en veiligheid van lichttherapie in combinatie met optimale lokale therapie met de werking en veiligheid van optimale lokale therapie alleen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Dit onderzoek gaat over lichttherapie van het type NB-UVB. Dit is een veel gebruikte vorm van lichttherapie waarbij door middel van ultraviolet B straling de klachten van atopisch eczeem kunnen verbeteren. Deze behandeling wordt al jarenlang gebruikt. NB-UVB heeft weinig bijwerkingen, deze kunt u lezen in onderdeel 6. Op dit moment is er nog niet genoeg onderzoek gedaan om vast te stellen of lichttherapie echt werkt bij mensen met atopisch eczeem. Ook weten we niet hoe lang het effect van lichttherapie blijft. De Nederlandse dermatologen hebben met elkaar besloten dat er meer onderzoek nodig is naar lichttherapie bij atopisch eczeem. Daarom willen we dit onderzoek gaan doen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek: De onderzoeker bekijkt de huid.
- Onderzoek naar uw medische voorgeschiedenis: De onderzoeker stelt u vragen over ziektes die u heeft/heeft gehad. Ook vraagt hij/zij naar behandelingen die u vroeger kreeg of op dit moment krijgt.

Na deze onderzoeken vertelt de onderzoeker of u geschikt bent om mee te doen.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1: De mensen in deze groep krijgen NB-UVB met optimale lokale therapie.
- Groep 2: De mensen in deze groep krijgen optimale lokale therapie.

Welke van deze twee behandelingen u krijgt, wordt willekeurig gekozen door een computer.

De kans of u de ene behandeling krijgt of de andere is 50% (1 op de 2). U weet in welke groep u zit. De onderzoeker die uw huid beoordeelt weet niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Alle proefpersonen krijgen optimale lokale therapie. Proefpersonen in groep 1 (NB-UVB groep) krijgen ook lichttherapie. Dit kan in uw ziekenhuis/kliniek, of thuis. De locatie van de lichttherapie bespreekt u met uw arts. De lichttherapie is 3 keer per week, en duurt 8 tot 16 weken. Het aantal weken is afhankelijk van hoe u op de lichttherapie reageert.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 6 keer in 12 maanden naar het ziekenhuis/de kliniek komt. Een bezoek duurt ongeveer 30 minuten. Het eerste bezoek duurt ongeveer 60 minuten.

We doen dan de volgende handelingen:

- Hoe het met u gaat: De onderzoeker vraagt u naar uw klachten, bijwerkingen en algemene gezondheid.
- Hoeveel u smeert: De onderzoeker telt met u het aantal tubes zalven/crèmes dat u heeft gebruikt.
- Lichamelijk onderzoek: De onderzoeker bekijkt de huid.
- Vragenlijsten: U vult vragenlijsten in op een computer, laptop, tablet of mobiele telefoon met internet. De vragen gaan over uw klachten van het atopisch eczeem en hoe dit uw leven beïnvloedt. Deze vragenlijsten kunt u ook thuis invullen.

In **bijlage B** staat welke handelingen we doen bij ieder bezoek.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u misschien één keer per 2 of 3 maanden bij uw arts voor controle van uw atopisch eczeem. De controles die bij dit onderzoek horen, komen in de plaats van deze controles aan uw eigen arts. Als u meedoet aan dit onderzoek moet u in totaal dus vaker op controle komen. Dit zijn 3 bezoeken meer dan wanneer u niet mee zou doen aan het onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- Als u in groep 1 zit (NB-UVB groep) krijgt u 3 keer per week lichttherapie in uw ziekenhuis/kliniek of thuis.
- Als u in groep 1 zit (NB-UVB groep) vermijdt u zonlicht tijdens uw lichttherapie.
- U verzorgt uw huid op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U bewaart de lege tubes van zalven/crèmes die u gebruikt heeft.
- U komt naar iedere afspraak.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wilt andere medicijnen/zalven/crèmes gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - o U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - o U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Personen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen gewoon meedoen aan dit onderzoek. Proefpersonen mogen zwanger worden tijdens het onderzoek. Wel vragen we u om contact op te nemen als u zwanger bent geworden. Bent u proefpersoon en heeft u een partner die zwanger is geworden? Dat is geen probleem. U hoeft dit dan niet te melden.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

NB-UVB lichttherapie en optimale lokale therapie kunnen bijwerkingen geven. Deze bijwerkingen zijn hetzelfde als wanneer u deze behandelingen buiten het onderzoek om krijgt.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor bij lichttherapie:

- Een droge en/of rode huid.
- Jeuk of toename van jeuk.
- Het verbranden van de huid door de UVB straling.
- Net als bij gewoon zonlicht kan UVB straling leiden tot veroudering van de huid en huidkanker.

Wat zijn de mogelijke extra onderzoekshandelingen die ongemak kunnen veroorzaken tijdens het onderzoek?

- U bent extra tijd kwijt aan lichttherapie: 3 keer in de week voor 8 tot 16 weken, thuis of in het ziekenhuis.
- U bent extra tijd kwijt aan het invullen van vragenlijsten.
- U bent extra tijd kwijt aan extra bezoeken naar het ziekenhuis. Deze bezoeken vervangen uw normale eczeem controles. Als u aan het onderzoek mee doet moet u in een jaar ongeveer 3 keer vaker op controle komen dan normaal.
- U bewaart uw lege tubes van zalven/crèmes.
- Tijdens de bezoeken aan het ziekenhuis zal de onderzoeker u vragen de kleding uit te doen om de huid te kunnen bekijken.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

NB-UVB en optimale lokale therapie kunnen uw klachten van atopisch eczeem verminderen, maar zeker is dat niet. Het is mogelijk dat tijdens dit onderzoek uw symptomen terugkomen of verslechteren. Deze informatie zullen wij dan verzamelen, wat kan helpen de behandeling van atopisch eczeem in de toekomst te verbeteren. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van atopisch eczeem.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van NB-UVB of optimale lokale therapie.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor atopisch eczeem. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor atopisch eczeem. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor nacontroles.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor nacontroles.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o het Amsterdam UMC of een ander(e) deelnemend(e) ziekenhuis/kliniek
 - o de overheid, of
 - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u NB-UVB of optimale lokale therapie blijven gebruiken?

Na het onderzoek kunt u lichttherapie krijgen als uw arts dat geschikt vindt. De zalven/crèmes die u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek blijven gebruiken. De onderzoeker bespreekt met u welke andere medische zorg u krijgt na het onderzoek.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het volledige onderzoek met alle deelnemers is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Geef dit dan aan bij de onderzoeker.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw e-mailadres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in uw ziekenhuis/kliniek. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Uw e-mailadres is nodig om tijdens het onderzoek vragenlijsten digitaal naar u te kunnen opsturen. Deze kan niet in een code worden veranderd. De onderzoekers in het coördinerende centrum (Amsterdam UMC) zullen dus uw e-mailadres kunnen zien. Hiervoor moet u toestemming geven als u mee wilt doen aan het onderzoek.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de opdrachtgever en in uw ziekenhuis/kliniek nadat het onderzoek is afgelopen.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van atopisch eczeem. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in uw ziekenhuis/kliniek. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Op het toestemmingsformulier vragen we ook of we u mogen vragen voor vervolgonderzoek. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds deelnemen aan dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Huid Medisch Centrum. Zie **bijlage A** voor de contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van uw ziekenhuis/kliniek gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op www.zorgevaluatienederland.nl/update vindt u meer informatie over het onderzoek. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De behandeling met NB-UVB lichttherapie en zalven/crèmes tijdens het onderzoek vallen onder uw eigen zorgkosten. Mogelijk betaalt u hierdoor uw eigen risico. Voor uw deelname aan het onderzoek ontvangt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten voor de extra bezoeken aan de onderzoeker. Voor de reiskosten naar de lichttherapie krijgt u geen vergoeding. Heeft u gekozen voor lichttherapie thuis, maar kunnen de lichtpanelen niet geleverd worden? U krijgt dan toch lichttherapie in uw ziekenhuis/kliniek. De reiskosten voor lichttherapie worden dan wél vergoed.

U krijgt geen extra vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van uw atopisch eczeem. Daarom hoeft de opdrachtgever van de METC van het AMC geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie **bijlage A**. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris of klachtencommissie van uw ziekenhuis/kliniek. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor Huid Medisch Centrum
- B. Schema ziekenhuisbezoeken
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: Contactgegevens voor Huid Medisch Centrum

Coördinerend ziekenhuis

Amsterdam UMC, locatie AMC
Afdeling Dermatologie
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam

Coördinerend onderzoeker

Naam: Drs. E. Knöps
Telefoonnummer: (+31) 020 566 2530
E-mail: e.knops@amsterdamumc.nl

Hoofdonderzoeker Huid Medisch Centrum

Naam: Dr. L.A.A. Gerbens
Telefoonnummer: (+31) 020 215 60 60
E-mail: l.gerbens@huidmedischcentrum.nl

Onderzoeksverpleegkundige

Naam: J. Dijkstra
Telefoonnummer: (+31) 020 566 2530
E-mail: j.dijkstra@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts

Naam: Dr. A. Wolkerstorfer
Telefoonnummer: (+31) 020 566 2530
E-mail: a.wolkerstorfer@amsterdamumc.nl

Klachten

Afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang van het AMC
Telefoonnummer: (+31) 020 566 3355
E-mail: patiëntenvoorlichting@amc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Telefoonnummer: (+31) 020 215 6060
E-mail: privacy@huidmedischcentrum.nl

Bijlage B: Schema ziekenhuisbezoeken

Bezoeken	Bezoek 1	Bezoek 2	Bezoek 3	Bezoek 4	Bezoek 5	Bezoek 6
	Toewijzing behandelgroep + start	4 weken	3 maanden	6 maanden	9 maanden	12 maanden
NB-UVB lichttherapie + Optimale lokale therapie	X	X	X	X	X	X
Optimale lokale therapie	X	X	X	X	X	X

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de **UPDATE trial**.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvragen van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor het feit dat mijn emailadres inzichtelijk is voor de onderzoeker in het coördinerend centrum (Amsterdam UMC) voor het versturen van vragenlijsten.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn gegevens voor toekomstig onderzoek voor een termijn van 15 jaar.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __