

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Nederlandse studie naar patiënten met een goedaardige leverafwijking

Officiële titel: Natural course and clinical outcome in benign liver tumours and cysts in the Netherlands (BELIVER): a nationwide prospective cohort study

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

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 een afspraak hebt (gehad) in het ziekenhuis in verband met een goedaardige leverafwijking.

U heeft mogelijk interesse om deel te nemen aan dit onderzoek. 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 er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Amsterdam UMC en het Universitair Medisch Centrum Groningen en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Het onderzoek wordt ondersteund door de Stichting Goedaardige Levertumoren Nederland (Dutch Benign Liver Tumor Group, DBLTG.nl).

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van het verloop bij goedaardige leverafwijkingen. Het is de bedoeling om de resultaten van dit onderzoek in een wetenschappelijk tijdschrift te publiceren. Dit heeft als doel om artsen en patiënten te ondersteunen in keuzes omtrent de behandeling.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het natuurlijk verloop van goedaardige leverafwijkingen is vaak nog onduidelijk. Tot de dag van vandaag is het onduidelijk waarom sommige patiënten klachten krijgen, terwijl anderen nooit iets merken van de afwijking. Bovendien zijn er nog veel vragen onbeantwoord over het effect van verschillende beschikbare behandelingen.

Onderzoek wat tot nu toe is uitgevoerd richt zich vaak op de kwaliteit van leven van patiënten nadat zij behandeling hebben ondergaan voor hun goedaardige leverafwijking. Hierdoor blijft onduidelijk hoe

het verloop van de kwaliteit van leven is van deze patiënten voorafgaand aan behandeling, en hoe het verloop van de kwaliteit van leven is van patiënten die géén behandeling ondergaan. Het huidige onderzoek pakt het anders aan, door te beginnen met het afnemen van vragenlijsten vanaf het moment dat de goedaardige leverafwijking wordt vastgesteld. Het voordeel hiervan is dat de aanloop naar een mogelijke behandeling in kaart wordt gebracht, en ook patiënten zonder klachten in kaart worden gebracht.

In dit onderzoek worden over een periode van 5 jaar patiënten met goedaardige leverafwijkingen, zoals u, uitgenodigd om tweemaal per jaar een vragenlijst in te vullen. Op deze manier wordt geprobeerd te achterhalen wat het beloop is van klachten bij een goedaardige leverafwijking. Hierdoor kunnen artsen in de toekomst betere adviezen geven over wat u kunt verwachten als er een goedaardige leverafwijking bij u wordt vastgesteld. Bovendien wordt duidelijker welke behandeling het beste werkt. In totaal wordt geprobeerd 600 patiënten met goedaardige leverafwijkingen te vinden om mee te doen aan deze studie.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 10 minuten per halfjaar voor u. We vragen u twee keer per jaar tot aan het einde van de studie een vragenlijst in te vullen over uw klachten en uw kwaliteit van leven op dat moment. De laatste vragenlijst ontvangt u in 2026.

5. Wat wordt er van u verwacht

Tevens vragen wij of u bezwaar heeft dat wij gegevens opvragen bij het ziekenhuis. Het gaat om de volgende gegevens:

- Gegevens over uw situatie op het moment dat de goedaardige leverafwijking werd vastgesteld, zoals uw leeftijd, geslacht, eventuele andere relevante medische aandoeningen die uw behandeling kunnen beïnvloeden
- Gegevens over de goedaardige leverafwijking: de grootte, de precieze diagnose, of u blootgesteld bent geweest aan factoren waarvan bekend is dat zij deze afwijkingen kunnen veroorzaken
- Details over de eventuele behandeling die u hebt ondergaan: welke behandeling u precies hebt ondergaan, of er complicaties zijn opgetreden, hoe lang de ingreep heeft gestuurd, eventuele medicatie gedurende of voorafgaand aan deze behandeling Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de vragenlijst naar waarheid en zo compleet mogelijk invult. Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker of met uw behandelend arts.

6. Mogelijke ongemakken

De vragenlijst die wij u vragen in te vullen, kan vragen bevatten die als confronterend worden ervaren. Dit is omdat veel vragen gaan over de klachten en pijn die u mogelijk heeft.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Een voordeel van meedoen aan dit onderzoek is dat u bijdraagt aan de vermeerdering van kennis over de behandeling van goedaardige leverafwijking. Hiermee kunnen patiënten met een zelfde goedaardige leverafwijking als u in de toekomst beter geholpen worden. Tevens kunt u uw mening geven en eventueel vragen stellen aan de betrokken onderzoeker, wat prettig kan zijn.

Een nadeel van deelname aan het onderzoek is dat u tijd moet besteden aan een vragenlijst, die u mogelijk confronterend vindt.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Uw keuze om wel of niet deelnemen aan het onderzoek heeft geen invloed op de manier waarop u behandeld wordt voor uw goedaardige leverafwijking. Uw behandelend arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

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. Er zal u dan contact met u worden opgenomen en worden gevraagd of de gegevens die tot dat moment verzameld zijn, gebruikt mogen worden 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.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als u zelf kiest om te stoppen of als het einde van het hele onderzoek bereikt is. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard door de hoofdonderzoeker en behandelend arts(en). Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

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 (uw eigen ziekenhuis). In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Overdracht van uw gegevens

Dit onderzoek is opgezet door Amsterdam UMC en het Universitair Medisch Centrum Groningen en wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. Uw gegevens worden,

met weglating van uw naam en naar u herleidbare gegevens, gedeeld met onderzoekers van het Amsterdam UMC en het Universitair Medisch Centrum Groningen. Doel hiervan is om de gegevens uit alle deelnemende ziekenhuizen samen te kunnen analyseren.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

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 op het gebied van goedaardige leverafwijkingen. Daarvoor zullen uw persoonsgegevens worden bewaard en kunt u in de toekomst benaderd worden voor deelname aan vervolgonderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek 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, tenzij u aangeeft hier bezwaar tegen te hebben.

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. (<https://www.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: Amsterdam UMC en Universitair Medisch Centrum Groningen. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

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 (contactgegevens staan in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Geen vergoeding voor meedoen

Voor deelname aan dit onderzoek ontvangt u geen vergoeding. Er zijn geen kosten verbonden aan deelname van het onderzoek, ook niet in de vorm van de verplichte eigen bijdrage of eigen risico van de ziektekostenverzekering.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis waar u onder behandeling bent.

13. Ondertekening 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.

Dank voor uw aandacht.

14. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens onderzoekers

Toestemmingsformulier

Nederlandse registratie van patiënten met een goedaardige leverafwijking

- 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. Er zal mij dan worden gevraagd of de gegevens die tot dat moment zijn verzameld, gebruikt mogen worden voor het onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn behandelend arts over de goedaardige leverafwijking.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- 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 ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam:

Datum:

Handtekening:

Bijlage A: contactgegevens onderzoekers

Onderzoeker Amsterdam UMC: Alicia Furumaya

Email: a.furumaya@amsterdamumc.nl

Adres: Postbus 7057, 1007 MB Amsterdam (ZH 7F 05)

Tel: 0683258089

Telefonisch bereikbaar van 9:00 tot 18:00 uur. In het weekend bereikbaar via email.

Hoofdonderzoeker, chirurg Amsterdam UMC: dr. J.I. Erdmann

Onderzoeker UMCG: Martijn P.D. Haring

Email: m.p.d.haring@umcg.nl & beliver@umcg.nl

Adres: Universitair Medisch Centrum Groningen, Hanzeplein 1, 9713 GZ Groningen

Tel: 0617373525

Telefonisch bereikbaar van 9:00 tot 18:00 uur. In het weekend bereikbaar via email.

Hoofdonderzoeker, chirurg UMCG: dr. V.E. de Meijer

Bij klachten over (de uitvoering van) het onderzoek: bij klachten over de uitvoering van het onderzoek kunt u contact opnemen met het team patiënteninformatie of de klachtenfunctionaris van uw behandeld ziekenhuis

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens: Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van uw behandeld ziekenhuis