

Vergelijking van reconstructieve lymfchirurgie versus geen chirurgie, additioneel aan de standaard decongestieve lymfatische therapie ter behandeling van lymfoedeem:

Een pragmatische en multicentrische gerandomiseerde gecontroleerde studie (SurLym-trial)

Studie over het effect van reconstructieve lymfchirurgie bij lymfoedeem

Opdrachtgever:

Universitaire Ziekenhuizen Leuven (UZ Leuven), Herestraat 49, 3000 Leuven

Onderzoeksinstelling:

UZ Leuven, dienst vaatheelkunde, dienst fysische geneeskunde en revalidatie, centrum voor lymfoedeem; dienst plastische & reconstructieve heelkunde

KU Leuven, departement revalidatiewetenschappen, KU Leuven

UZ Gent, dienst vaatheelkunde, dienst radiotherapie, dienst plastische & reconstructieve heelkunde, dienst fysische geneeskunde en revalidatie, lymfoedeem kliniek

CHU-UCL Mont-Godinne, lymfoedeem kliniek; dienst plastische & reconstructieve heelkunde

Comité voor Medische Ethiek:

Centrale goedkeuring: Ethische commissie onderzoek UZ/KU Leuven

Lokaal advies: Commissie voor medische ethiek UZ Gent, Comité d'éthique CHU-UCL Mont-Godinne

Lokale (artsen-)onderzoekers:

...

Inhoudstabel

Deel I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen	3
Verklarende woordenlijst	3
Inleiding	3
Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:	3
Waarom doen we deze studie?	4
Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol	4
Verloop van de studie	5
Risico's en ongemakken	9
Melding van nieuwe informatie	12
Mogelijke voordelen	12
Stopzetting van de deelname	12
Behandeling na stopzetting van de studie	13
Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:	13
U moet eveneens weten dat:	13
Contact	13
Deel II. Geïnformeerde toestemming	15
Deelnemer	15
(Arts-)onderzoeker	16
Deel III. Aanvullende informatie	17
1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie	17
2 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie	22
Ethische comités	22
Vrijwillige deelname	22
Kosten in verband met uw deelname	22
Vertrouwelijkheidsgarantie	25
Waar zullen uw gegevens worden gebruikt?	28
Verzekering	28

Deel I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Verklarende woordenlijst

Conservatieve behandeling = behandeling waarbij niet geopereerd wordt

Compressietherapie = behandeling waarbij druk gegeven wordt ter hoogte van de regio met oedeem

Reconstructieve lymfchirurgie = een operatie die als doel heeft de werking van het lymfestelsel gedeeltelijk of volledig te herstellen

Lymfoveneuze anastomose = een verbinding tussen een ader en een lymfevat maken

Lymfekliertransplantatie = een pakket gezonde lymfeklieren wordt verplaatst naar een zone waar er minder of geen lymfeklieren aanwezig zijn

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie die, ter behandeling van lymfoedeem, de meerwaarde van reconstructieve lymfchirurgie op de conservatieve behandeling van lymfoedeem onderzoekt.

De opdrachtgever en onderzoeker hopen dat deze interventie voordelen biedt voor de behandeling van patiënten die getroffen zijn door dezelfde ziekte als u. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken/consultaties en/of onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over “Rechten van de deelnemer aan een klinische studie” vindt u in deel III, in bijlage 2.

Waarom doen we deze studie?

U hebt recent of al langer geleden te horen gekregen dat u een lymfoedeem hebt. Lymfoedeem is een chronisch probleem, dat veroorzaakt wordt door een **slechte werking van het lymfestelsel**. Het gevolg is dat u een zwelling van de aangetaste arm of been hebt ontwikkeld en dat u een verhoogd risico hebt op een infectie van uw arm of been. Lymfoedeem kan primair (aangeboren) of secundair (verworven) zijn.

Dit lymfoedeem is voor u **vervelend**. U kan omwille van uw lymfoedeem verschillende zaken ervaren: zo kan u een pijnlijke, zware of minder krachtige arm of been hebben, kan u zich ontmoedigd of gestresseerd voelen of kan u problemen ervaren bij het uitvoeren van huishoudelijke taken, bij activiteiten die een goede beweeglijkheid van uw arm of been vragen of bij sociale activiteiten. Al deze problemen kunnen een negatieve invloed hebben op uw levenskwaliteit en kunnen uw vermogen om te werken beïnvloeden.

De eerste behandelkeuze voor uw lymfoedeem is een **conservatieve behandeling** die bestaat uit een combinatie van huidverzorging, compressietherapie (meerlagige windeling en compressiekousen) en oefentherapie.

Reconstructieve lymfchirurgie is een andere vaak gegeven behandeling voor lymfoedeem. Jaarlijks krijgen meer dan 400 personen deze behandeling in België. Er worden twee vormen van reconstructieve lymfchirurgie toegepast: de lymfoveneuze anastomose en de lymfekliertransplantatie. Bij de lymfoveneuze anastomose maakt de chirurg één of meerdere verbindingen tussen een lymfevat en een bloedvat. Bij een lymfekliertransplantatie neemt de chirurg een pakket lymfeknopen op een plaats in uw lichaam waar veel lymfeknopen aanwezig zijn en plaatst deze in de oksel of de lies van het lidmaat met lymfoedeem. Door het (gedeeltelijk) herstellen van het lymfetransport heeft reconstructieve lymfchirurgie mogelijks een bijkomend positief effect op het pijnlijk of gezwollen gevoel, zwaartegevoel of krachtsverlies, kan het uw ontmoedigd gevoel of uw stress verminderen en kan het ervoor zorgen dat u uw activiteiten beter kan uitvoeren. Op zijn beurt zal dit uw levenskwaliteit verbeteren. Momenteel ontbreekt echter het wetenschappelijk bewijs dat reconstructieve lymfchirurgie een meerwaarde heeft in de behandeling van lymfoedeem.

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie inzake de behandeling van lymfoedeem die bij 180 deelnemers wordt uitgevoerd.

Het doel van deze klinische studie is het effect van reconstructieve lymfchirurgie én conservatieve behandeling (interventiegroep) te vergelijken met enkel conservatieve behandeling (zonder reconstructieve lymfchirurgie; controlegroep) voor de behandeling van lymfoedeem in een *real-life* omgeving. Deze klinische studie wordt dus uitgevoerd om de meerwaarde van reconstructieve lymfchirurgie te evalueren voor de behandeling van lymfoedeem. Als de studie aantoont dat een behandeling beter werkt, zullen de onderzoeksgegevens vervolgens worden gebruikt om na te gaan of de prijs-kwaliteitsverhouding ook beter is.

U wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat u een aangeboren of verworven lymfoedeem hebt van uw arm(en) of been/ benen. Verder omdat u ondanks een goede conservatieve behandeling van minstens 6 maanden toch nog hinder ondervindt van uw lidmaat met lymfoedeem.

Deze studie is een gerandomiseerde* en gecontroleerde pragmatische** studie waarbij de meerwaarde van reconstructieve lymfchirurgie op de conservatieve behandeling van lymfoedeem wordt onderzocht. Alle deelnemers worden per toeval toegewezen tot de groep met reconstructieve lymfchirurgie (interventiegroep) of zonder reconstructieve lymfchirurgie (controlegroep). Evenveel deelnemers worden tot elk van de groepen toegewezen.

*willekeurig ingedeeld of gekozen, bij toeval bij een bepaalde groep ingedeeld

**praktisch, doelgericht aangepakt.

Verloop van de studie

Uw deelname aan de studie neemt in totaal ongeveer 36 maanden in beslag en omvat 13 bezoeken (1 screening, 8 bezoeken voor klinische evaluatie en 4 bezoeken voor evaluatie van het lymfetransport). Hiervan zijn de screening, 2 bezoeken voor klinische evaluatie en 2 bezoeken voor evaluatie van het lymfetransport extra in vergelijking met een behandeling zonder deelname aan de studie. Want ook buiten de deelname aan de studie wordt u om de 6 à 12 maanden in een lymfoedeem centrum/ kliniek gezien voor opvolging van uw lymfoedeem.

Bovendien zijn er een aantal bijkomende studie-specifieke onderzoeken vereist (meer informatie in tabel 3 en in figuur 1 in 'deel III. Bijlage 1').

In het kader van uw deelname aan de studie en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis terwijl anderen opgelegd worden door de studie.

Het studieverloop wordt samengevat als volgt (zie ook figuur 1 in 'deel III. Bijlage 1'):

- **Screening (A0)**

- Na het geven van uw schriftelijke geïnformeerde toestemming via dit document zal er een volledige screening gebeuren van verschillende items die zullen bepalen of u in aanmerking komt voor verdere deelname aan de studie (zie tabel 2 in 'Deel III. Bijlage 1').

- Indien u niet aan de criteria om aan de studie deel te nemen voldoet, kan er eventueel – wanneer uw klinische situatie wijzigt – een nieuwe screening uitgevoerd worden.
- **Randomisatie:**
 - Voor de baseline (eerste) evaluatie (A1) wordt u gerandomiseerd in de interventiegroep die een conservatieve behandeling en reconstructieve lymfchirurgie krijgt of een controlegroep die enkel een conservatieve behandeling krijgt.
 - Randomiseren wil zeggen dat u per toeval, door een computerprogramma, wordt toegewezen tot de interventiegroep of controlegroep.
- **Baseline (eerste) evaluatie (A1):**
 - Eerst worden kenmerken als leeftijd, geslacht, roken, medische voorgeschiedenis, opleidingsniveau en burgerlijke stand (gedurende ongeveer 10 minuten)
 - Vervolgens vindt een klinische evaluatie plaats van het lymfoedeem (gedurende ongeveer 60 minuten)
 - Tot slot vult u enkele vragenlijsten in (op voorhand of ter plaatse) (gedurende ongeveer 60 minuten)
 - Op een andere dag in de week wordt het lymfatisch transport geëvalueerd enerzijds aan de hand van een lymfofluoroscopie en anderzijds aan de hand van een lymfoscintigrafie
 - De lymfofluoroscopie duurt 120 minuten (60 minuten voor de beeldvorming en 60 minuten pauze). Tijdens dit onderzoek wordt Indocyanine Groen ingespoten in de hand (bij arm lymfoedeem) of voet (bij been lymfoedeem) om de werking van het oppervlakkig lymfatisch transport na te gaan.
 - De lymfoscintigrafie duurt eveneens 120 minuten (60 minuten voor de beeldvorming en 60 minuten pauze). Tijdens dit onderzoek wordt een licht radioactieve vloeistof in de hand (bij arm lymfoedeem) of voet (bij been lymfoedeem) ingespoten om de werking van het oppervlakkig en diep lymfatische transport na te gaan.
- **Behandeling (M1-M36):**
 - Deze start de week na de baseline evaluatie.
 - Indien u tot de interventiegroep bent toegewezen, wordt eerst reconstructieve lymfchirurgie toegepast en start u 2 weken na het verlaten van het ziekenhuis conservatieve behandeling bij uw eigen kinesitherapeut.
 - Indien u tot de controlegroep bent toegewezen, start u 2 weken na de baseline evaluatie met conservatieve behandeling bij uw eigen kinesitherapeut.
 - Reconstructieve lymfchirurgie:

- Er worden ofwel lymfoveneuze anastomoses, ofwel een lymfekliertransplantatie, ofwel een combinatie van beide uitgevoerd. De keuze van de type reconstructieve lymfchirurgie wordt door de chirurg bepaald. Deze baseert zijn keuze op de aanwezigheid van goede lymfevaten en op de aanwezigheid van verklevingen in de oksel of lies. Er wordt één lidmaat behandeld, ook in geval van bilateraal oedeem. Ter voorbereiding van de lymfoveneuze anastomose wordt enkele dagen voordien een lymfatische MRI uitgevoerd. De lymfatische MRI dient om de aanwezigheid van geschikte lymfevaten in beeld te brengen. Ter voorbereiding van de lymfekliertransplantatie wordt enkele dagen voordien een CT angiografie uitgevoerd. De CT angiografie dient om de doorbloeding van de flap in beeld te brengen.
- Na de reconstructieve lymfchirurgie wordt u gedurende één dag (in geval van enkel lymfoveneuze anastomoses) tot twee dagen (in geval van lymfekliertransplantatie) gehospitaliseerd. In het ziekenhuis krijgt u een antibioticum en medicatie om vorming van een bloedklonter te vermijden, wordt uw wonde verzorgd en krijgt u windels rond uw arm of been.
- Conservatieve behandeling:
 - De conservatieve behandeling is de standaard zorg en wordt zowel door uzelf uitgevoerd als door uw eigen kinesitherapeut. Uw kinesitherapeut zal door het studieteam getraind worden om deze conservatieve behandeling volgens het studieprotocol uit te voeren.
 - De conservatieve behandeling start u:
 - in geval dat u toegewezen bent tot de interventiegroep (met de reconstructieve lymfchirurgie), onmiddellijk na het verlaten van het ziekenhuis (eerst door uzelf en na 2 weken onder begeleiding door uw kinesitherapeut).
 - in geval dat u toegewezen bent tot de controlegroep, de week na de baseline evaluatie (eerst door uzelf en na 2 weken onder begeleiding door uw kinesitherapeut).
 - De conservatieve behandeling bestaat uit huidzorg, oefeningen en compressietherapie. Elke sessie duurt 45 minuten.
 - De eerste 6 maanden (M1-M6):
 - De eerste 2 weken hoeft u niet naar de kinesitherapeut te gaan. Wel dient u regelmatig hoogstand van uw arm of been uit te voeren, als ook regelmatig spiercontracties uit te voeren en uw windels (interventiegroep)/ compressiekous (controlegroep) te dragen.

- De 2 daaropvolgende weken gaat u 2x/week en vanaf dan gaat u 1x/week naar de kinesitherapeut: vanaf nu dragen alle deelnemers een compressiekous 14-16 uur per dag.
- Uw kinesitherapeut leert u ook aan hoe u deze behandeling zelf thuis kan uitvoeren. U voert deze behandeling dagelijks zelf thuis uit (uitgezonderd de dag dat u naar de kinesitherapeut gaat).
- De volgende 6 maanden (M7-M12):
 - U gaat nog steeds 1x/week naar uw kinesitherapeut. De andere dagen voert u de behandeling zelf thuis uit.
 - Het aantal uren dat u de compressiekous draagt wordt geleidelijk aan afgebouwd van 16u/ dag totdat u deze niet meer hoeft te dragen (0u/ dag).
 - Uw kinesitherapeut zal uw arm of been elke week opmeten en het studie-team deze metingen bezorgen. Indien uw armvolume/ beenvolume meer dan 5% is toegenomen in vergelijking met het volume tijdens de baseline evaluatie, zal het aantal uren dat u de compressiekous draagt terug opgebouwd worden.
- De volgende 6 maanden (M13-M18):
 - U voert de conservatieve behandeling dagelijks zelf thuis uit. Indien mogelijk draagt u geen compressiekous.
- De volgende 18 maanden (M19-M36):
 - U mag zelf kiezen of u al dan niet opnieuw individuele sessies volgt bij uw eigen kinesitherapeut.
- Indien de klinische toestand van het lymfoedeem niet aanvaardbaar is, mag de onderzoeker u en uw kinesitherapeut adviseren een intensieve behandeling met windeling uit te voeren. Deze informatie dient u te noteren in de vragenlijst over uw conservatieve behandeling.
- **Opvolg evaluatie (A2-A8, P1-P2):**
 - Klinische evaluatie en vragenlijsten:
 - U wordt klinisch geëvalueerd en vult vragenlijsten in 1, 3, 6, 12, 18, 24 en 36 maanden na de baseline (eerste) evaluatie (=A2-8).
 - 9 en 15 maanden na de eerste evaluatie zal u eveneens een evaluatie krijgen via een telefonisch contact (=P1-2).
 - 18 maanden na de baseline (eerste) evaluatie is het belangrijkste evaluatie-tijdstip (=A6); vanaf 18-36 maanden is de opvolgfase.
 - De klinische evaluatie duurt 60 minuten.

- Het invullen van de vragenlijsten (op voorhand of ter plaatse) duurt ongeveer 60 minuten.
- Evaluatie lymfatisch transport:
 - Naast baseline (eerste evaluatie), wordt het lymfatisch transport eveneens op 18 maanden na baseline geëvalueerd.
 - Op een andere dag in de week wordt het lymfatisch transport geëvalueerd enerzijds aan de hand van een lymfofluoroscopie en anderzijds aan de hand van een lymfoscintigrafie.
 - Zie baseline (eerste) evaluatie.
- Zie tabel 3 in 'deel III, bijlage 1' voor een overzicht van de verschillende evaluaties die op elk tijdstip plaatsvinden.

Indien u voldoet aan alle voorwaarden voor deelname en besluit deel te nemen aan de studie, zal u de bovenvermelde testen en onderzoeken, ondergaan. In het geval van belangrijke bijwerkingen kan het zijn dat de onderzoeker het nodig acht bijkomende testen te doen, die dan zullen worden beschouwd als studie-specifiek.

Risico's en ongemakken

A: Wisselwerking met bepaalde geneesmiddelen of andere wisselwerkingen

Er is geen wisselwerking van reconstructieve lymfechirurgie met andere geneesmiddelen of er is geen wisselwerking met andere interventies.

B: Bijwerkingen van de reconstructieve lymfechirurgie

Alle chirurgische interventies hebben zowel bekende als onvoorspelbare bijwerkingen. Hoewel vroegere onderzoeken hebben aangetoond dat de reconstructieve lymfechirurgie die in het kader van deze studie wordt toegepast, algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat u de hierna volgende bijwerkingen zal ondervinden.

Ter voorbereiding van de lymfoveneuze anastomose wordt een lymfatische MRI uitgevoerd. Tijdens de lymfatische MRI wordt er een contraststof ingespoten in de huid. In zeldzame gevallen kan u hierop allergisch reageren. Tijdens de injectie voelt u een kortdurende pijnlijke prik. Indien u lijdt aan nierinsufficiëntie, hebt u een verhoogd risico op het vormen van littekenweefsel in de nier. Vandaar dat personen met nierinsufficiëntie niet kunnen deelnemen aan de studie. Zoals iedere magneet trekt de MRI metalen voorwerpen aan. Een MRI kan bijgevolg niet worden uitgevoerd als er zich in of op het lichaam metaaldeeltjes bevinden. Daarom kunnen personen met bv. een pacemaker, defibrillator of onderhuids insulinepompje niet deelnemen aan de studie.

Ter voorbereiding van de lymfekliertransplantatie wordt een CT angiografie uitgevoerd. Tijdens de CT angiografie wordt een contraststof ingespoten in de ader.

In zeldzame gevallen kan u ook hierop allergisch reageren. Bij het aanprikken van de ader voelt u een kortdurende pijnlijke prik. Zelden komt de contraststof naast de ader terecht in de huid waardoor er daar ontsteking of een letsel kan ontstaan. Tijdens de CT angiografie wordt u minimaal tot gering blootgesteld aan straling. De effectieve dosis van één scan bedraagt 6.5 mSv. Deze is slechts beperkt hoger dan de gemiddelde natuurlijke achtergrondstraling in België die 2.5 mSv/jaar bedraagt.

Om een lymfoveneuze anastomose of een lymfekliertransplantatie optimaal te kunnen uitvoeren wordt - dichtbij de plaats waar de chirurgische procedure wordt uitgevoerd en tijdens de procedure zelf - een blauwe kleurstof ingespoten in de huid. Dit resulteert in een plaatselijk blauwe verkleuring van de huid, die slechts geleidelijk aan vervaagt.

Mogelijke complicaties na een lymfekliertransplantatie zijn (één of meerdere complicaties bij 10% van de interventies):

- Problemen met wondgenezing
- Infectie van de wonde
- Verminderde gevoeligheid rond de wonde
- Opstapeling van onderhuids wondvocht
- Opstoot van erysipelas (wondroos)
- Ontwikkelen van zwelling ter hoogte van de arm of het been waar de flap met lymfeknopen is weggenomen
- Afsterven van de chirurgische flap

Wondproblemen, opstapeling van onderhuids wondvocht en infecties zijn kortdurend van aard. De zwelling kan kortdurend van aard zijn. In uitzonderlijke gevallen is dit blijvend van aard. Het afsterven van de chirurgische flap vereist een nieuwe chirurgische interventie.

Mogelijke complicaties na een lymfoveneuze anastomose zijn (bij 1% van de procedures):

- Irritatie van de huid op de plaats van de injectie met ICG (Indocyanine Groen)
- Problemen met wondgenezing
- Infectie van de wonde
- Verminderde gevoeligheid rond de wonde
- Opstoot van erysipelas (wondroos)

Deze mogelijke complicaties zijn kortdurend van aard.

Daarnaast kunnen ook de gekende complicaties omwille van de narcose ontwikkeld worden. Ongeveer 1 op 100 gevallen kunnen volgende complicaties ervaren: misselijkheid en braken, keelpijn, duizeligheid en dubbelzien, rillen, hoofdpijn, jeuk, spier-, gewrichts- en rugpijn, pijnlijke blauwe plekken en verwardheid en geheugenverlies. Ongeveer 1 op 1000 gevallen ontwikkelen een longinfectie of lopen schade op aan tanden, lippen of de tong.

Er zijn geen risico's of ongemakken verbonden aan de conservatieve behandeling van het lymfoedeem.

C: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.

- Voor vrouwelijke deelnemers: Een reconstructieve procedure en meer specifiek de anaesthesie kan niet toegepast worden bij zwangere vrouwen. Daarom kan een zwangere vrouw niet deelnemen aan de studie. Verder zijn de gevolgen van het gebruik van Indocyanine Groen (ICG) voor het ongeboren kind of voor de zuigeling niet volledig gekend. En het oedeem wordt mogelijk beïnvloed door de zwangerschap. U mag daarom niet deelnemen aan deze studie als u zwanger bent, zwanger wenst te worden (tot 18 maanden na de baseline evaluatie) of borstvoeding geeft.

Indien u kiest om aan deze studie deel te nemen, dient u gebruik te maken van één van de erkende contraceptiemethoden (om te voorkomen dat u zwanger wordt) tot 18 maanden na de baseline evaluatie. Uw arts zal met u de verschillende doeltreffende opties bespreken.

Indien u zwanger wordt tijdens het verloop van de studie kan u dit best melden aan de onderzoeker en zal deze uw deelname aan de studie stopzetten.

- Voor mannelijke deelnemers: Noch de reconstructieve lymfchirurgie noch een inspuiting met Indocyanine Groen houdt enig risico in voor de vrouwelijke partner van de deelnemer aan deze klinische studie.

D: Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

Er zijn geen risico's of ongemakken verbonden aan de klinische evaluatie van het lymfoedeem.

Ter evaluatie van het lymfetransport wordt een ICG lymfocintigrafie uitgevoerd en eveneens een lymfoscintigrafie. Tijdens beide onderzoek wordt een injectie in de huid gegeven op twee plaatsen in de hand of de voet. Deze injectie geeft een kortdurend pijnlijke prik. De ICG lymfocintigrafie wordt baseline uitgevoerd, tijdens de procedure van de reconstructieve lymfchirurgie zelf (indien u toegewezen bent tot de interventiegroep), en na 18 maanden. De lymfoscintigrafie wordt baseline en na 18 maanden uitgevoerd.

Tijdens de ICG lymfocintigrafie wordt 0.2 ml Indocyanine Groen opgelost in water en aangelengd met NaCl ingespoten, op 2 plaatsen in de hand/ voet aan de zijde met lymfoedeem: 0.2 mg ICG/ 0.2 ml aqua, dewelke hierna nog wordt aangelengd met 0.8 ml NaCl. Allergische reacties, die weliswaar erg zeldzaam zijn, zijn meestal verbonden aan de aanwezigheid van jodium in de bereidingen. Om elk risico te vermijden, **kan er niet deelgenomen worden aan het onderzoek in geval van een allergie voor jodium of voor ICG, hyperthyroïdie (probleem met de schildklier), belangrijke nierinsufficiëntie of gekende coronaire pathologie.**

Na de ICG lymfocintigrafie zal er een kleine groenverkleuring van de huid zichtbaar zijn zonder lokale reactie van ongeveer een eurocent groot die na een zestal dagen verdwenen zal zijn.

Noch de ICG lymfocintigrafie, noch de lymfoscintigrafie zijn verbonden met andere risico's of ongemakken

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van een klinische studie belangrijke nieuwe informatie over de reconstructieve lymfchirurgie beschikbaar wordt. Men zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan de studie voort te zetten.

In dat geval zal men u vragen ofwel om een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel om een nieuw informatie- en toestemmingsdocument te ondertekenen. Indien u in het licht van de nieuwe belangrijke informatie besluit om uw deelname aan de studie te beëindigen, zal uw arts-onderzoeker erop toezien dat u ook nadien op de best mogelijke wijze behandeld wordt.

Mogelijke voordelen

U kunt wel of geen baat hebben bij uw deelname aan dit onderzoek. U krijgt in de studie, indien u toegewezen wordt tot de interventiegroep, een reconstructieve lymfchirurgie door experts die allen extra getraind zijn door twee internationale experts die de kwaliteit van de behandeling door de chirurgen in de studie bewaken.

Deze reconstructieve lymfchirurgie kan al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van uw lymfoedeem of het verminderen van de symptomen ervan. De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis over het toepassen van reconstructieve lymfchirurgie voor de behandeling van lymfoedeem bij toekomstige patiënten.

Er bestaan andere effectieve behandelingen dan reconstructieve lymfchirurgie voor uw lymfoedeem. Deze zijn huidzorg, compressietherapie, oefentherapie en educatie. Deze behandelingen behoren tot de standaard zorg en worden u aangeboden in de studie. Ze worden door uw eigen kinesitherapeut uitgevoerd, die eveneens getraind wordt door ons team, als ook door uzelf.

Tot slot wordt uw lymfoedeem als onderdeel van de standaard zorg goed en objectief opgevolgd door het studie-team, ongeacht in welke groep u wordt ingedeeld (interventie- of controlegroep).

Stopzetting van de deelname

De deelname aan de studie is vrijwillig. U hebt het recht uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt

omdat de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel onaangename bijwerkingen of te veel follow-upbezoeken).

Het is ook mogelijk dat de onderzoeker de deelname aan de studie stopzet omdat u zwanger bent, omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de behandeling niet werkt (de gezondheid van de deelnemers verbetert niet voldoende) of dat de onderzochte behandeling meer of ernstigere bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht of voor een andere reden zoals bijvoorbeeld de beslissing om de studie en de ontwikkeling van de onderzochte interventie stop te zetten.

Behandeling na stopzetting van de studie

In alle situaties waarbij de deelname aan de studie wordt stopgezet, maar ook wanneer de studie volgens planning is afgerond, zal uw (arts-)onderzoeker uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Niet deel te nemen aan een andere klinische studie met een experimentele behandeling -ongeacht of het een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel of een procedure betreft - tijdens uw deelname aan de huidige studie.

U moet eveneens weten dat:

Het voor uw veiligheid aanbevolen is om uw huisarts of andere behandelende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn te informeren over uw deelname aan deze studie. Wij zullen om die reden uw huisarts automatisch informeren over uw deelname aan de studie. Indien u niet wenst dat zij hierover worden geïnformeerd, dient u dit uitdrukkelijk te vermelden. In dat geval zullen wij uw keuze respecteren.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de (arts-)onderzoekers of een medewerker van hun studie-team van uw deelnemend centrum (zie tabel 1).

Tabel 1: Contactgegevens de (arts-)onderzoekers of een medewerker van hun studie-team

...

In geval van nood, kan u contact opnemen met ... op het telefoonnummer

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan een klinische studie. Uw dossier zal nuttige informatie bevatten voor de behandelde arts met betrekking tot de studie.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis:

...

Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Vergelijking van reconstructieve lymfechirurgie versus geen chirurgie, additioneel aan de conservatieve behandeling van lymfoedeem:

Een pragmatische en multicentrische gerandomiseerde gecontroleerde studie (SurLym-trial)

Studie over het effect van reconstructieve lymfechirurgie bij lymfoedeem

Deel II. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de (arts-)onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door UZ Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze klinische studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Gegevens deelnemer:

Identiteitsklever deelnemer of naam en voornaam

Datum:

Handtekening:

(Arts-)onderzoeker

Ik ondergetekende, (arts-)onderzoeker verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de (arts-)onderzoeker:

Naam, voornaam, datum en handtekening van de hoofdonderzoeker:

Vergelijking van reconstructieve lymfechirurgie versus geen chirurgie, additioneel aan de conservatieve behandeling van lymfoedeem:

Een pragmatische en multicentrische gerandomiseerde gecontroleerde studie (SurLym-trial)

Studie over het effect van reconstructieve lymfechirurgie bij lymfoedeem

Deel III. Aanvullende informatie

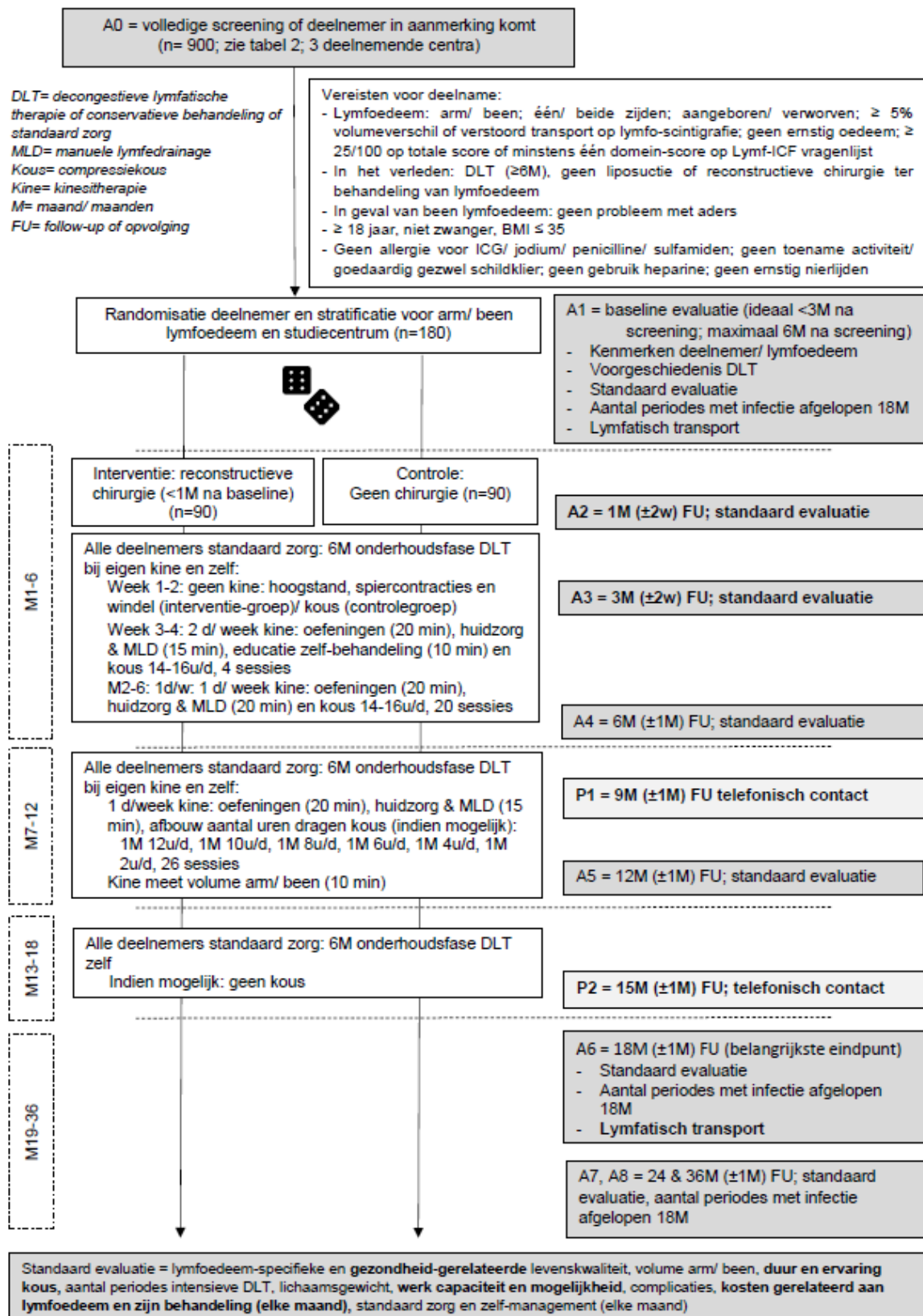
1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Figuur 1 geeft een overzicht van het studieverloop met een onderscheid tussen routine-bezoeken en studie-specifieke raadplegingen en onderzoeken (in het vet).

Verder geeft tabel 2 een overzicht van de verschillende onderzoeken en tests die aan bod komen tijdens de screening, om te controleren of u in aanmerking komt voor de studie.

Tabel 3 geeft een overzicht van alle onderzoeken en tests die in de studie aan bod komen tijdens de evaluatie-bezoeken bij baseline (voor de chirurgie/ geen chirurgie) en na 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 en 36 maanden. De studie-specifieke testen en onderzoeken zijn aangeduid met een 'S'.

Figuur 1. Overzicht van het studieverloop met een onderscheid tussen routine-bezoeken en studie-specifieke raadplegingen en onderzoeken (in het vet)



Tabel 2. Overzicht van de screening om te controleren of u in aanmerking komt voor de studie.

	Komt in aanmerking indien	Volledige screening (A0)	Via gesprek/ medisch dossier	Via inspectie	Via meting
Arm of been lymfoedeem	Ja	X		X	
Aangeboren of verworven lymfoedeem, indien verworven na de behandeling van kanker is goedkeuring nodig van de oncoloog	Goedkeuring	X	X		
Ernst lymfoedeem	Indien geen elephantiasis	X		X	
Objectieve diagnose van lymfoedeem: via lymfoscintigrafie of ICL lymf fluoroscopie of	Eén van beide ja	X	X		
via $\geq 5\%$ verschil tussen beide armen/ benen		X			X
Totale score of één van de domein-scores op Lymf-ICF vragenlijst $\geq 25/100$	Ja	X			X
Minstens 6 maanden conservatieve behandeling tot minimale pitting	Ja	X	X		
Geen liposuctie of reconstructieve lymfechirurgie ter behandeling van lymfoedeem ondergaan	Ja	X	X		
Leeftijd $\geq 18y$	Ja	X	X		
Niet zwanger	Ja	X	X		
Niet obees (BMI ≤ 35)	Ja	X			X
Geen chronische veneuze aandoening, geen (blijvende) klonter in bloedvat	Ja	X	X	X	
Geen allergie voor ICG, jodium, penicilline en sulfonamiden; geen toegenomen activiteit schildklier, goedaardige tumor schildklier, gebruik heparine of ernstige nierinsufficiëntie	Ja	X	X		

Tabel 3. Overzicht van de testen en onderzoeken per tijdsinterval

	Voor chirurgie/ geen chirurgie	Tijdens en na conservatieve behandeling bij eigen kinesitherapeut	Na conservatieve behandeling bij eigen kinesitherapeut met afbouw compressiekous	Na conservatieve behandeling door deelnemer zelf	Tijdens en na opvolging
	Baseline (A1)	1, 3, 6 M (A2-4)	12M (A5)	18M (A6)	24, 36M (A7-8)
Kenmerken deelnemer (15 min)					
Leeftijd	X				
Geslacht	X				
Roken	X				
Andere aandoeningen	X				
Opleidingsniveau	X (S)				
Burgerlijke staat	X (S)				
Angst & depressie	X (S)				
Kenmerken lymfoedeem en behandeling (10 min)					
Duur	X				
Regio	X				
Pitting	X				
Ernst	X				
Type	X				
Voorgeschiedenis behandeling	X				
Vragenlijsten (35 min)					
Lymfoedeem-specifieke levenskwaliiteit (5 min)	X	X	X	X	X
Duur en ervaring compressiekous (13 min)	X (S)	X (S)	X (S)	X (S)	X (S)
Gezondheids-gerelateerde levenskwaliiteit (2 min)	X (S)	X (S)	X (S)	X (S)	X (S)
Werk capaciteit en mogelijkheid (13 min)	X (S)	X (S)	X (S)	X (S)	X (S)
Fysieke activiteitsniveau (2 min)	X (S)	X (S)	X (S)	X (S)	X (S)
Klinische evaluatie (60 min)					
Volume arm of been	X	X	X	X	X

Niet mogelijk compressiekous af te bouwen			X (S)	X (S)	X (S)
Lichaamsgewicht	X	X	X	X	X
Aantal periodes met infectie afgelopen 18 maanden				X	X
Terugkeer kanker					X (S)
Nevenwerkingen van chirurgie		X	X	X	X
Kost gerelateerd met lymfoedeem en de behandeling ervan*		X (S)	X (S)	X (S)	X (S)
Conservatieve behandeling*		X	X	X	X
Lymfatisch transport (120 min)					
ICG lymfocintigrafie	X			X (S)	
Lymfoscintigrafie	X			X (S)	

S= studie-specifieke testen en onderzoeken

*Om informatie te verzamelen over de kosten van de conservatieve behandeling en uitvoering van de conservatieve behandeling, vragen we u om elke maand een online vragenlijst in te vullen (ongeveer 10 min).

2 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht na raadpleging van de Ethische Comités van elk centrum waarin deze studie zal worden uitgevoerd (UZ Gent en CHU-UCL Mont-Godinne).

De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om erover te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

Uw deelname aan een studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de (arts-)onderzoekers beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De (arts-)onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de (arts-)onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname

De opdrachtgever (UZ Leuven) heeft voor deze studie een financiering aangevraagd en verkregen bij het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE). De kosten van de onderzochte behandeling (reconstructieve lymfchirurgie) zijn ten laste van de opdrachtgever.

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. De bezoeken en procedures die behoren tot deze studie en die vermeld worden in de beschrijving van het verloop van de studie in de tabel 3 worden door de opdrachtgever betaald. Alleen

kosten in verband met gebruikelijke medische prestaties in uw klinische situatie, kunnen u aangerekend worden.

In tabel 4 vindt u een overzicht van de kosten die gedragen worden door het studiebudget, door de gezondheidszorg en door de deelnemer.

Er is geen vergoeding voorzien voor de verplaatsingskosten naar het ziekenhuis of voor de kosten gerelateerd aan contraceptie.

Tabel 4. Overzicht van de kosten die gedragen worden door het studie-budget, door de gezondheidszorg en door de deelnemer.

Type kost	Studie-budget	Gezondheidszorg	Deelnemer
Screening en inclusie			
Screening	X (A0)	/	/
Inclusie en ondertekenen informatie voor de vrijwilliger	X	/	/
Evaluatie			
Klinische evaluatie	X (A1-8; P1-2)	/	/
ICG lymfocintigrafie procedure en verwerking	X (A1, A6)	/	/
Lymfoscintigrafie procedure	X (A6)	X (A1)	/
Lymfoscintigrafie verwerking	X (A1, A6)	/	/
Standaard zorg			
Kinesitherapie door kinesitherapeut van deelnemer tot 12 maanden (60 beurten)	/	X (volgens terugbetalingsregels)	X (remgeld, hiervoor voucher *)
* Voucher voor de deelnemer ter waarde van 300 euro ter compensatie van remgeld (150 euro na A6 en 150 euro na A8)	X	/	/
Voucher voor de kinesitherapeut van deelnemer ter waarde van 100 euro ter compensatie van training (50 euro na A2 en 50 euro na A5)	X	/	/
Perimeter voor de kinesitherapeut van de deelnemer om de metingen van arm/ been te kunnen uitvoeren	X	/	/
Compressiekousen	X (remgeld)	X (volgens normale terugbetalingsregels)	/
Reconstructieve lymfechirurgie			
Training en kwaliteitscontrole chirurgen	X	/	/
Procedure (operatieruimte, materiaal, personeel)	X	/	/
Lymfatische MRI	X	/	/
CT angiografie ter voorbereiding van chirurgie	/	X	X (remgeld, hiervoor voucher §)
§ Voucher voor de deelnemer ter waarde van 10 euro voor CT angiografie	X	/	/
ICG lymfocintigrafie tijdens chirurgie	X	/	/
Hospitalisatie	/	X (volgens normale terugbetalingsregels)	X (remgeld, kamersupplement en honorarium supplement in geval van eenpersoonskamer)
Windelmateriaal	X	/	/

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de (arts-)onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierin te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat de noodzakelijkheid van de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerkt. Daarnaast is UZ Leuven onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijk noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering (zoals bijvoorbeeld het melden van bijwerkingen aan toezichthoudende overheidsinstanties).

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. UZ Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de (arts-)onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht al uw gegevens te laten schrappen, correctie te vragen als ze niet juist zijn en de verwerking van uw gegevens te beperken¹.

Uw gegevens worden bewaard gedurende 25 jaar.

De (arts-)onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal pseudonimiseren (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (dit is het Clinical Trial Center van UZ Leuven in Leuven).

Uw contactgegevens zullen enkel verzameld en gebruikt worden om de vragenlijsten uit te sturen in het kader van de studie. Deze gegevens maken geen deel uit van de studie-analyse en zullen op het einde van de studie verwijderd worden.

¹ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De (arts-)onderzoekers en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier².

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle (artsen-)onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de (arts-)onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw (arts-)onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt:

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

² Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 20 jaar te behouden. In geval van een studiegeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten..

³ De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De Belgische toezichhoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Waar zullen uw gegevens worden gebruikt?

Door in te stemmen met de deelname aan deze studie, kunnen uw gegevens uit deze studie worden gebruikt door de financierder (KCE) of door gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa voor verdere analyses, bv. om te bepalen welke van de bestudeerde behandelingen de voorkeur verdient. Het KCE is een onafhankelijk onderzoekscentrum dat wetenschappelijk advies geeft over onderwerpen in de gezondheidszorg. De doelstelling en de taken van het KCE zijn vastgelegd in de [artikelen 262 tot en met 268 van de programmawet \(I\) van 24 december 2002](#). In het kader van deze opdrachten moet het KCE toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de Belgische burgers en heeft zij de taak om analyses uit te voeren op basis van gecodeerde gegevens (gepseudonimiseerde gegevens) in het publiek belang.

Voor deze toekomstige projecten zal KCE of de gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa als verwerkingsverantwoordelijke toestemming vragen aan de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité ("IVC") conform de relevante wetgeving. De beslissingen van het IVC zijn openbaar en kunnen worden geraadpleegd op de website van het ICV (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>).

Ook de KCE rapporten zijn publiek beschikbaar

(<https://kce.fgov.be/nl/publicaties/alle-rapporten>). Het is niet mogelijk voor het KCE om u persoonlijk te informeren omdat het KCE niet over uw contactgegevens beschikt.

Voor deze verdere analyses kan uw rijksregisternummer worden gebruikt door een vertrouwde derde partij (bijvoorbeeld eHealth), om uw studiegegevens te koppelen aan gegevens uit andere bronnen (facturatiegegevens voor zorg en minimale klinische gegevens verzameld tijdens een hospitalisatie).

De onderzoekers die de aanvullende analyses uitvoeren zullen in geen geval uw identiteit zien, en alle onderzoekers zullen gehouden zijn aan hun professionele geheimhoudingsplicht.

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten⁴.

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de (arts-)onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.]

Indien de (arts-)onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw

⁴ In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de (arts-)onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Amlin Insurance SE, Van Breda Risk & Benefits NV, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen, polisnummer 299.053.700).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.