

## Proefpersoneninformatie

### Dutch Persona PS Multicenterstudy

“Onderzoek naar de resultaten van de Persona prothese in totale knie arthroplastiek, een Nederlandse multicenterstudie”

#### Geachte mevrouw/ heer,

Deze proefpersoneninformatie heeft betrekking op het verzoek van uw specialist om aan een medisch wetenschappelijk onderzoek deel te nemen. Lees deze informatiebrief rustig door. U kunt deze informatie thuis bespreken met uw partner, familie en/of vrienden. Tevens ontvangt u de *‘Brochure Medisch Wetenschappelijk Onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’*. Deze brochure geeft algemene informatie over deelname aan Medisch Wetenschappelijk Onderzoek, en is opgesteld door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Wanneer u nog vragen heeft over deze informatie kunt u deze ook stellen aan de onafhankelijke arts. De onafhankelijke arts is op de hoogte van het onderzoek en beschikt over informatie hierover, maar is niet betrokken bij de uitvoering van het onderzoek. De onafhankelijke arts is cardioloog dhr. dr. E. Ronner (Reinier de Graaf Gasthuis), hij is bereikbaar op tel 015-2604380. U krijgt altijd de bedenktijd die u denkt nodig te hebben om aan dit wetenschappelijk onderzoek deel te nemen, dat is in ieder geval 5 dagen.

#### 1. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij u is ‘slijtage (artrose) van de knie’ geconstateerd waardoor u in het dagelijks leven problemen ondervindt met bewegen. Slijtage van de knie is een van de meest voorkomende gezondheidsproblemen bij het ouder worden. Het is het gevolg van afname dan wel afwezigheid van het kraakbeen waardoor de glijlaag van het kniegewricht niet meer functioneert en er pijn ontstaat. Als andere behandelingen (bijvoorbeeld met steroïden of pijnstillers) niet helpen, kan er besloten worden tot een knieervangende ingreep. De orthopedisch chirurg vervangt het kniegewricht door de aangetaste delen van het gewricht te verwijderen en een kunstmatig kniegewricht (prothese) in te brengen. De Zimmer Persona™ prothese is een relatief nieuwe prothese en is ontworpen volgens de nieuwste wetenschappelijke inzichten door vooraanstaande chirurgen in samenwerking met de firma Zimmer. Iedere patiënt in de Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar die in aanmerking komt voor een knieervangende ingreep en die voldoet aan de gestelde criteria als

bijvoorbeeld leeftijd, wordt benaderd om mee te doen aan dit onderzoek. De Persona™ prothese wordt sinds 2011 wereldwijd gebruikt. Wij vragen u toestemming om deze Persona™ prothese bij u te plaatsen en om mee te doen aan deze studie.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

Deze studie onderzoekt hoe het gaat met de patiënten na hun behandeling met de knieprothese van Zimmer (Persona™ prothese). Hierbij wordt gekeken naar pijn, kwaliteit van leven, functie van de knie, veiligheid en de stand van de prothese. Deze informatie is uiterst belangrijk voor de fabrikant van de prothese, omdat dit de wetenschappelijke basis vormt voor continue verbetering van de behandeling van patiënten met slijtage van de knie. Het herstel na de operatie is gelijk aan een operatie waarbij een andere prothese gebruikt wordt. De pasvorm van de Zimmer® Persona™ prothese is tijdens de operatie beter aan te passen aan de afmetingen van de knie van de individuele patiënt, waardoor wij hopen dat de resultaten verbeteren wat betreft functie van de knie na de operatie ten opzichte van de prothese die normaal gebruikt wordt bij een knie-vervangende operatie in de Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar.

## **3. Over de uitvoering van het onderzoek**

Het onderzoek wordt uitgevoerd in 3 ziekenhuizen in Nederland. In totaal zullen er in de Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar 75 proefpersonen deelnemen aan het onderzoek. Bij een standaard knieprothese vervanging wordt u voor de operatie door de chirurg onderzocht. Hierbij wordt er gekeken naar het bewegingsbereik van de knie en de arts stelt u vragen naar de pijnbeleving die u bij bepaalde activiteiten heeft. Tevens worden er röntgenfoto's gemaakt. Tijdens de operatie wordt uw knie opengemaakt en worden de aangetaste delen van uw gewricht verwijderd. Daarna wordt de prothese geïmplant. Het kan zijn dat u fysiotherapie krijgt na de operatie ter ondersteuning van het genezingsproces. Na de operatie wordt u op de polikliniek gezien voor de controles na 6 weken, 3 maanden en 1 jaar na de operatie. Bij elk bezoek wordt aan u gevraagd hoeveel pijn u heeft en hoeveel beweging u in uw knie heeft. Ook worden er röntgenopnames van uw kniegewricht gemaakt.

Wanneer u mee doet met dit onderzoek zal de bovenstaande behandeling ook voor u van toepassing zijn. Het verschil is dat de arts voor de operatie aan de hand van een opgestelde lijst met inclusiecriteria bepaalt of u wel geschikt bent voor het onderzoek. Na de operatie

heeft u een aantal extra controles op de polikliniek op 2, 3 en 4 jaar na de operatie, waarbij ook röntgenopnames van uw kniegewricht gemaakt worden.

In het schema in bijlage 3 staat een overzicht van welk onderzoek wanneer bij u wordt gedaan en wat extra is in het geval van deelname aan het onderzoek.

#### **4. Extra belasting**

De extra belasting bij deelname aan het onderzoek bestaat uit drie extra bezoeken op 2, 3, 4 en 5 jaar na de operatie. Op deze momenten wordt er een röntgenfoto gemaakt, is er een bezoek aan de arts en zullen er vragenlijsten ingevuld worden. Deze vragenlijsten hebben betrekking op het functioneren van uw knie, de kwaliteit van leven en uw functioneren in het dagelijks leven. De extra bezoeken zullen ongeveer 30 min per keer in beslag nemen.

Alle patiënten die een totale knieprothese krijgen in het ziekenhuis worden standaard gecontroleerd met vragenlijsten. Deze vragenlijsten zullen ook in het kader van het onderzoek geanalyseerd worden.

#### **5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Mogelijk zijn de resultaten van de prothese beter, maar dat is op dit moment nog niet met zekerheid te zeggen. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Nadelen van deelname aan het onderzoek zijn de extra bezoeken aan het ziekenhuis.

#### **6. Zijn er risico's aan het onderzoek verbonden?**

Voor zover bekend zijn er geen extra risico's aan het onderzoek verbonden. De Persona prothese wordt ook al gebruikt buiten het onderzoek.

#### **7. Wat zijn uw rechten als deelnemer?**

Uw toestemming tot deelname is volstrekt vrijwillig. U hebt bovendien het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit het onderzoek, zonder opgaaf van redenen. Dit heeft geen enkele consequentie voor uw behandeling en voor de relatie met uw behandelend specialist. Indien u niet mee wenst te doen aan het onderzoek, wordt tijdens de operatie de knieprothese gebruikt die de artsen in de Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar normaal gesproken plaatsen bij deze operatie. Dit zal verder met u besproken worden door uw arts.

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat

zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek. Als er nieuwe informatie beschikbaar komt welke relevant is voor de studie, dan wordt u daarover geïnformeerd.

### **8. Hoe staat het met de vertrouwelijkheid van uw gegevens?**

Uw medisch dossier wordt te allen tijde vertrouwelijk behandeld. Alle gegevens worden verwerkt volgens het privacy reglement van dit ziekenhuis.

Wij vragen u toestemming te geven aan vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Medisch Ethische Toetsingscommissie om uw medische gegevens in te zien en te controleren. Voor meer informatie verwijzen wij u naar de *'Brochure Medisch Wetenschappelijk Onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'*.

De gegevens m.b.t. de studie zullen gecodeerd worden met een specifiek proefpersoonnummer, dat niet te herleiden is naar u. Er zal een bestand aanwezig zijn waar uw behandelend arts toegang tot heeft. In dit bestand is het proefpersoonnummer verbonden met uw patiëntgegevens. Als de gegevens gebruikt worden voor een publicatie of voor andere wetenschappelijke doeleinden, dan zullen de gegevens nooit naar u te herleiden zijn.

### **9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 2 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

### **10. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?**

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

### **11. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Na beëindiging van het onderzoek worden de gegevens uit dit onderzoek maximaal 15 jaar bewaard door het ziekenhuis. Toegang tot deze gegevens blijft beperkt tot degenen die direct bij de uitvoering van het onderzoek betrokken zijn.

Dit onderzoek staat ook geregistreerd in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U kunt het onderzoek vinden door te zoeken op registratienummer 'NTR6566'.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

### **12. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

### **13. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek, kunt u voor de extra bezoeken aan het ziekenhuis op 2, 3, 4 en 5 jaar een reis- en parkeervergoeding krijgen.

### **14. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

### **15. Klachten**

Indien u een klacht heeft, dan kunt u deze het beste eerst bespreken met degene die er rechtstreeks bij betrokken is. Kunt u uw klacht of ongenoegen, om welke reden dan ook, niet rechtstreeks bespreken of bent u na het bespreken van uw klacht niet tevreden, dan helpt de klachtenfunctionaris van de Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar u graag verder.

Het telefoonnummer van de klachtenfunctionaris is: (072) 548 3501

### **16. Wilt u verder nog iets weten?**

Heeft u na het lezen van deze informatie nog vragen over dit onderzoek dan zal uw specialist of een van zijn medewerkers deze graag beantwoorden. Ook kunt u voor uw vragen terecht bij

de onafhankelijke arts. De onafhankelijke arts is op de hoogte van het onderzoek en beschikt over informatie hierover, maar is niet betrokken bij de uitvoering van het onderzoek.

De onafhankelijke arts is dhr. dr. E. Ronner, cardioloog in het Reinier de Graaf Gasthuis in Delft. Hij is bereikbaar op tel 015-2604380.

### **17. Bijlagen**

Bijlage 1: Toestemmingformulier

Bijlage 2: Informatie over de verzekering

Bijlage 3: Schema Onderzoek

Bijlage 4: Brochure “Medisch wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon”

Met vriendelijke groet,

K (Karin) Slot, Physician assistant orthopedie

BJ (Bart) Burger, Orthopedisch chirurg

O.P.P. (Olivier) Temmerman, Orthopedisch chirurg

L.C.M. (Lucien) Keijser, Orthopedisch chirurg

Telefoonnummer noordwest ziekenhuisgroep 072- 5484444

**Bijlage 1****TOESTEMMINGSVERKLARING****Dutch Persona PS Multicenterstudy**

“Onderzoek naar de resultaten van de Persona prothese in totale knie arthroplastiek, een Nederlandse multicenterstudie”

Ik heb hiervoor de ‘proefpersoneninformatie’ ontvangen en mondelinge uitleg gekregen over de aard, het doel, de waarde en de mogelijke risico’s van het onderzoek. Ik weet wat er van mij als deelnemer aan de studie wordt verwacht. Ik zal volledig meewerken met de behandelend arts en zijn medewerkers.

Ik weet dat mijn gegevens m.b.t. de studie gecodeerd zullen worden met een specifiek proefpersoonnummer en niet te herleiden zijn naar mij als persoon. De gecodeerde gegevens kunnen gebruikt worden voor publicaties of andere wetenschappelijke doeleinden.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene Brochure. Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik bevestig een kopie van de proefpersoneninformatie en een kopie van de toestemmingsverklaring voor dit onderzoek te hebben ontvangen.

Ik weet dat ik mij op elk moment uit het onderzoek terug kan trekken, zonder opgaaf van redenen.

Ik verklaar hierbij vrijwillig mijn bereidheid tot deelname aan het genoemde onderzoek.

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_

Handtekening proefpersoon:

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

---

Ik bevestig dat ik de hierboven genoemde proefpersoon uitleg heb gegeven over de aard, het doel en de mogelijke risico’s van dit onderzoek en dat hij/zij heeft toegestemd in deelname aan de studie.

Naam:

Functie:

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

## TOESTEMMINGSVERKLARING

### Dutch Persona PS Multicenterstudy

“Onderzoek naar de resultaten van de Persona prothese in totale knie arthroplastiek, een Nederlandse multicenterstudie”

Ik heb hiervoor de ‘proefpersoneninformatie’ ontvangen en mondelinge uitleg gekregen over de aard, het doel, de waarde en de mogelijke risico’s van het onderzoek. Ik weet wat er van mij als deelnemer aan de studie wordt verwacht. Ik zal volledig meewerken met de behandelend arts en zijn medewerkers.

Ik weet dat mijn gegevens m.b.t. de studie gecodeerd zullen worden met een specifiek proefpersonennummer en niet te herleiden zijn naar mij als persoon. De gecodeerde gegevens kunnen gebruikt worden voor publicaties of andere wetenschappelijke doeleinden.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene Brochure. Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik bevestig een kopie van de proefpersoneninformatie en een kopie van de toestemmingsverklaring voor dit onderzoek te hebben ontvangen.

Ik weet dat ik mij op elk moment uit het onderzoek terug kan trekken, zonder opgaf van redenen.

Ik verklaar hierbij vrijwillig mijn bereidheid tot deelname aan het genoemde onderzoek.

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_

Handtekening proefpersoon:

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

---

Ik bevestig dat ik de hierboven genoemde proefpersoon uitleg heb gegeven over de aard, het doel en de mogelijke risico’s van dit onderzoek en dat hij/zij heeft toegestemd in deelname aan de studie.

Naam:

Functie:

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



## **Bijlage 2: INFORMATIE OVER DE VERZEKERING**

Titel onderzoek: PERSONA.

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, is door Noordwest Ziekenhuisgroep een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar na deelname aan de studie aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar is:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.  
Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer  
Postadres: Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer  
Telefoonnummer: 070 – 301 70 70

De verzekering biedt een maximumdekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. 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 3 Schema Onderzoek**

	<b>Voor operatie</b>	<b>Tijdens opname</b>	<b>Na 6 weken</b>	<b>Na 3 maanden</b>	<b>Na 1 jaar</b>	<b>Na 2 jaar</b>	<b>Na 3 jaar</b>	<b>Na 4 jaar</b>	<b>Na 5 jaar</b>
<b>Medische geschiedenis</b>	X								
<b>Details operatie</b>		X							
<b>Algemeen onderzoek door arts/ nurse practitioner</b>	X	X	X	X	X	X*	X*	X*	X*
<b>Röntgenfoto's</b>	X	X	X		X	X*	X*	X*	X*
<b>Vragenlijsten</b>	X		X	X	X	X*	X*	X*	X*

\*extra ten opzichte van standaard controle