

CAIRES-onderzoek; Invloed van endometriose operatie op de darmfunctie

*Officiële titel: Comprehensive Analysis of the Impact of Rectal Endometriosis Surgery:
Disease severity, surgical technique, and nerve preservation (CAIRES trial)*

Geachte geïnteresseerde,

U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een intakegesprek heeft bij het HMC Endometriosecentrum, locatie Haaglanden Medisch Centrum (HMC) Bronovo. Ter voorbereiding ontvangt u vooraf enkele vragenlijsten via QuestManager. In deze brief leest u meer over de mogelijkheid om de gegevens over uw behandeltraject ook te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek naar operaties bij endometriose ter hoogte van de endeldarm. Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig en heeft geen invloed op uw behandeling.

Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door artsen en onderzoekers van het HMC Endometriose centrum. Tijdens uw normale behandeltraject worden gegevens verzameld die ons kunnen helpen om beter te begrijpen hoe operaties bij endometriose ter hoogte van de endeldarm de darmfunctie en kwaliteit van leven beïnvloeden. In totaal verwachten we ongeveer 227 patiënten te betrekken bij dit onderzoek.

Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we begrijpen welke factoren van invloed zijn op de kwaliteit van leven en darmfunctie na een operatie voor endometriose ter hoogte van de endeldarm. We gebruiken daarvoor gegevens, zoals de vragenlijsten die u al deels heeft ingevuld. Door deze gegevens te verzamelen vóór en na de operatie, willen we inzicht krijgen in welke behandeling het beste werkt voor verschillende patiëntengroepen en wat de gevolgen zijn voor de kwaliteit van leven en de darmfunctie.

Hoe verloopt het onderzoek?

Als u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek, gebruiken wij de vragenlijsten die u eerder heeft ingevuld, samen met aanvullende gegevens die tijdens uw behandeling zijn verzameld. Dit betreft onder andere uw medische voorgeschiedenis, klachten, beeldvorming (zoals echografie en eventueel MRI), en operatieve bevindingen.

Na een operatie heeft u standaard controleafspraken met uw arts, na 6–8 weken, 6 maanden en 12 maanden. Voorafgaand aan deze afspraken wordt u gevraagd om opnieuw dezelfde vragenlijsten in te vullen. Uw antwoorden worden gebruikt door de arts tijdens de controle afspraak en later voor het onderzoek om de resultaten van de uitgevoerde behandeling beter in kaart te brengen.

Welke afspraken maken we met u?

U hoeft geen extra bezoeken te plannen of handelingen te verrichten. Wel vragen we u de vragenlijsten zo volledig en nauwkeurig mogelijk in te vullen en contact op te nemen met het onderzoeksteam als u besluit te stoppen of als uw contactgegevens veranderen. U kunt ten alle tijden uw deelname intrekken zonder opgaaf van reden.

Wanneer stopt het onderzoek?

U beslist zelf of u wilt deelnemen. Uw deelname stopt wanneer alle metingen zijn uitgevoerd, het onderzoek wordt beëindigd, of als u zelf besluit te stoppen. Ook kan het ziekenhuis of de overheid besluiten het onderzoek voortijdig te beëindigen. Gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld, worden nog wel gebruikt voor het onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens worden direct na verzameling gecodeerd. Dit betekent dat uw naam en andere direct herleidbare gegevens worden vervangen door een code. Alleen het onderzoeksteam van HMC heeft toegang tot de koppeling tussen uw gegevens en de code. Onderzoekers die de data analyseren hebben alleen toegang tot de gecodeerde gegevens. Uw gegevens worden niet gedeeld met derden en zijn in rapportages of publicaties niet tot u te herleiden. De verwerking van uw gegevens gebeurt volgens de geldende wetgeving.

U kunt uw toestemming op elk moment intrekken. Dit heeft geen gevolgen voor uw verdere behandeling.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar operaties bij endometriose ter hoogte van de endeldarm. Daarom worden uw gegevens tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek bewaard binnen het HMC. Tijdens het intakegesprek kunt u aangeven of u toestemming geeft voor dit toekomstig gebruik. Als u geen toestemming geeft, kunt u gewoon deelnemen aan dit onderzoek. Uw behandeling en de zorg die u ontvangt blijven in alle gevallen hetzelfde.

Heeft u vragen?

Voor vragen over het onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoekers:

Drs. J.M.A. de Bruin, onderzoeker, HMC, onderzoekendometriose@haaglandenmc.nl

Dr. M. van der Zanden, gynaecoloog, HMC, onderzoekendometriose@haaglandenmc.nl

Bereikbaar via poli gynaecologie/HMC Endometriosecentrum: 088 979 44 89, ma t/m vr van 08.30-12.00 uur en van 13.30-16.30 uur.

Klachten

Wij vinden het belangrijk dat u tevreden bent over het onderzoek. Heeft u een klacht, bespreek dit dan eerst met het onderzoeksteam. Leidt dit niet tot het gewenste resultaat of wilt u geen gesprek, dan kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris. Deze onafhankelijke functionaris bemiddelt en informeert, maar geeft geen oordeel.

Bereikbaarheid klachtenfunctionaris:

- Tel. 088 9791818 of 088 9794044
- E-mail: klachtenfunctionaris@haaglandenmc.nl
- Schriftelijk: Haaglanden Medisch Centrum, t.a.v. Klachtenfunctionaris, Antwoordnummer 2191, 2501 VC Den Haag

Meer info: <https://www.haaglandenmc.nl/contact/waardering/klachten>

Functionaris Gegevensbescherming (FG)

In HMC wordt zorgvuldig omgegaan met uw privacy. Bij vragen of klachten over uw privacy kunt u contact opnemen met de FG via:

- E-mail: fg@haaglandenmc.nl
- Tel: 088 9792679 secretariaat cluster Kwaliteit

Meer info over uw rechten: <https://www.haaglandenmc.nl/voorbereiden-op/patienteninformatie/rechten-en-plichten#privacy>

Wij danken u hartelijk voor het nemen van de tijd om deze informatie door te lezen. We hopen dat we u hiermee voldoende en duidelijk hebben geïnformeerd over het onderzoek. Als u besluit deel te nemen, draagt u bij aan waardevol wetenschappelijk inzicht dat de zorg voor vrouwen met endometriose in de toekomst verder kan verbeteren.

Met vriendelijke groet,

Het CAIRES-onderzoeksteam, HMC Endometriose Centrum
HMC Bronovo

Bijlage A: Toestemming gedurende het consult

CAIRES-studie

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Toestemming

Tijdens het intakegesprek bespreken we deze informatie opnieuw met u. We vragen u dan mondeling om toestemming. Dit wordt genoteerd in uw medisch dossier.