

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

COVORTS studie - hersenonderzoek



Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

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 dit te doen:

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

1 Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn 50 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie onderzoeken we mogelijke verschillen in de hersenen tussen proefpersonen die langdurig reukverlies hebben na een Covid-19 infectie (geen (anosmie) of een minder goed (hyposmie) reukvermogen), en proefpersonen die vervorming van reuk (parosmie) hebben na een Covid-19 infectie.

3 Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In de afgelopen jaren kreeg naar schatting 2 van de 3 patiënten met een COVID-19 infectie te maken met reukverlies (geen of een minder goed reukvermogen). Bij het merendeel van de patiënten keert het reukvermogen binnen een aantal weken terug, maar er zijn ook patiënten bij wie de klachten aanhouden, of die te maken krijgen met een verstoord reukvermogen (parosmie). Deze klachten hebben grote invloed op het dagelijks leven van patiënten, en tot nu toe is nog onvoldoende bekend over de oorzaak en verschillen tussen deze twee vormen van reukverandering (langdurig reukverlies en parosmie). Hierom willen wij in de hersenen kijken van deze patiënten.

4 Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal maximaal 6 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom stelt de onderzoeker u een aantal vragen.

U kunt meedoen aan dit onderzoek als u:

- Tussen de 18-60 jaar bent;
- De diagnose 'Covid-19' heeft gekregen na een positieve test;
- Minstens 1 maand, of langer, reukverlies heeft.

U kunt niet meedoen aan dit onderzoek als u:

- Meer dan 2 weken voorafgaand aan uw Covid-19 infectie al reuk- en/of smaakverlies had;
- Zwanger bent, of plannen hebt om zwanger te worden tijdens de duur van het onderzoek. Het is niet bekend welke gevolgen een MRI-scan hebben voor een ongeboren kind;
- Claustrofobisch bent;
- Onverwijderbaar metaal in uw lichaam heeft (bv een piercing, pacemaker, een kunsthartklep, metalen implantaten/prothesen, e.d.) (wordt nagegaan door middel van een vragenlijst);
- Niet wilt dat u en uw huisarts worden geïnformeerd in het geval van onverwachte bevindingen waarvoor medische behandeling noodzakelijk kan zijn;
- Blind bent, in verband met de taak die u uitvoert in de scanner.

Als uit de vragenlijst blijkt dat u mee kunt doen, en u wenst nog steeds mee te doen, wordt er contact opgenomen om in overleg afspraken te maken voor de MRI-sessies wanneer het u uit komt.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Meedoen aan het onderzoek kan op 2 manieren:

- Is uw Covid-19 infectie minder dan 6 maanden geleden? Dan duurt uw deelname ongeveer 6 maanden. Hierin komt u 1x naar Wageningen Universiteit en 2x naar Ziekenhuis Gelderse Vallei voor een meting.
- Is uw Covid-19 infectie langer dan 6 maanden geleden? Dan duurt uw deelname ongeveer 1 maand. Hierin komt u 1x naar Wageningen Universiteit en 1x naar Ziekenhuis Gelderse Vallei voor een meting.

Het bezoek aan Wageningen Universiteit duurt ongeveer anderhalf uur en bestaat uit een screeningsessie om te bepalen of u geschikt bent om deel te nemen aan de studie. Hier gaat u een vragenlijst invullen, en zullen we een aantal reuk- en smaaktesten bij u uitvoeren, en zal de fMRI-procedure worden doorgenomen. U zult in een 'dummy' scanner de hele fMRI-procedure een keer ondergaan om te oefenen. Deze scanner heeft geen magnetisch veld zoals de echte scanner, maar is gemaakt van hout en heeft wel dezelfde vorm als de echte scanner. Tijdens deze training krijgt u een soort helm op en zullen we u ook de geluiden laten horen die de echte MRI-scanner maakt. We geven u ook een buisje in de neus waardoor verschillende geuren komen en u krijgt vragen hierover te beantwoorden. Dit is vergelijkbaar met de procedure die u in de echte MRI-scanner ondergaat.

De meting in Ziekenhuis Gelderse Vallei duurt ongeveer 1 uur per keer. Tijdens uw bezoek zal het volgende gebeuren:

- We leggen de taken uit die u in de MRI-scanner gaat doen en u kleedt zich om (10 minuten).
- U ondergaat een MRI-scan. Deze scan bestaat uit 2 delen:
 - o We maken een aantal scans van uw hersenen. Tijdens deze scans kunt u rustig blijven liggen. U mag uw ogen dicht doen (20 minuten).
 - o U doet een taak in de scanner. Tijdens deze taak krijgt u geuren toegediend via 2 buisjes in de neus en wordt u gevraagd hoe sterk u deze geuren vond en of u ze herkende. U geeft antwoord met behulp van een knoppenkast (30 minuten).

Gedurende de MRI scan:

- Vragen we u om te gaan liggen op het bed/tafel van de scanner. U krijgt een kussen onder uw hoofd en knieën zodat u goed/lekker ligt en krijgt oordoppen om uw oren tegen het geluid van de scanner te beschermen.
- Kunt u altijd met de onderzoekers communiceren via de intercom. Ook krijgt u een alarmbel in je hand. U kunt deze indrukken en dus meteen stoppen als u zich onprettig voelt.
- Krijgt u een soort helm op uw hoofd, die ervoor zorgt dat we scans kunnen maken van uw hoofd.
- Kunt u via een spiegeltje in de scanner een scherm zien waarop instructies staan. Mocht u een bril dragen, kunnen wij u een bril geven die geschikt is voor de MRI-scanner.

Bij de tweede meting in Ziekenhuis Gelderse Vallei zult u hetzelfde MRI proces ondergaan, en weer de vragenlijsten invullen en de reuk- en smaaktesten uitvoeren die u op Wageningen Universiteit heeft uitgevoerd.

Informatie over de MRI-scan

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt die verwerkt worden tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. Niet alleen de hersenstructuur, maar ook de hersenactiviteit kan zichtbaar kan worden gemaakt. Het ondergaan van een MRI-scan is niet schadelijk.

Voordat u de MRI-scanner ingaat, moet u alle metalen voorwerpen en bankpasjes achter laten in een kleedkamer. Dit in verband met het sterke magnetische veld van de scanner.

5 Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U voert de metingen uit op de momenten die u met de onderzoeker heeft afgesproken.
- Op de dag van de meting draagt u geen parfum of aftershave.
- Vanaf een uur voor de meting eet en drinkt u niets meer, behalve water. Ook vragen wij u om niet meer te roken en geen kauwgom te gebruiken.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Het is niet bekend welke gevolgen een MRI-scan hebben voor een ongeboren kind.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

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

Deelname aan het onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. U moet 50 minuten liggen in rugligging in de tunnel van de MRI-scanner, dit kan mogelijk als benauwend ervaren worden. De MRI-scanner maakt herrie tijdens het maken van de opnames. U krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen. Daarnaast worden er twee buisjes

in uw neus geplaatst, met een constante verwarmde en bevochtigde luchtstroom waarbij af en toe een geur afgegeven wordt. Het afnemen van de reuk- en smaaktesten levert geen risico op.

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.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw reukveranderingen overgaan of dat u er minder last van krijgt. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de oorzaak van verschillende vormen van reukveranderingen na een Covid-19 infectie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Het is mogelijk dat er bij een MRI-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

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.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment, ook tijdens de MRI scan. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit,
 - de overheid, of
 - 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. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9 Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar na afloop van uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

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 het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoekers is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Het onderzoeksteam

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in Wageningen Universiteit.

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 op het gebied van reukverlies. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in Wageningen Universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek en worden uw gegevens wel bewaard maar alleen gebruikt voor het huidige onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Wij wijzen u er nadrukkelijk op dat de scans gemaakt worden in het kader van een onderzoek, niet om een diagnose te stellen. De MRI-scans worden beoordeeld door de onderzoekers. Zij zijn getraind in het maken van MRI-scans voor onderzoeksdoeleinden. De onderzoekers zijn niet medisch getraind om MRI-scans te beoordelen, maar zijn wel in staat om grote of opvallende afwijkingen te detecteren. Bij een mogelijke toevallsbevinding nemen de onderzoekers contact op met een radioloog voor verdere beoordeling van de scan. De radioloog zal uw huisarts op de hoogte stellen van bevindingen die voor u van direct belang zijn. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

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. 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 uw onderzoek is dat: dhr. WFEM (Frans) Pinggen (zie bijlage A).
- 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 Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 15 per MRI scan sessie. Voor de screeningsessie bij Wageningen Universiteit krijgt u een vergoeding van € 10. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten.

De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

12 Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13 We informeren uw huisarts

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker of radioloog neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

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 Dr. J. Nikken. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris. 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 Wageningen Universiteit
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoeker:

Birgit van Dijk, MSc

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

Email: covorts.studie@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. J. Nikken

Radioloog

E-mail: NikkenJ@zgv.nl

Klachten:

Eveline Waterham

E-mail: Eveline.waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming Wageningen Universiteit:

Mr. WFEM (Frans) Pinggen

E-mail: privacy@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen Universiteit heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI Global SE
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	+31(0)10 40 36 100
Website:	www.hdi.global
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering betaalt maximaal *650.000* per persoon en *€ 5.000.000* voor het hele onderzoek *€ 7.500.000* per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij COVORTS studie – hersenonderzoek.

- 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 informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

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 geef toestemming om mijn gegevens na afloop van dit onderzoek te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van reukverlies	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 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: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.