

PATIENTEN INFORMATIE FORMULIER

RACE studie: RADicale Cystectomie Evaluatie

De RACE studie vergelijkt twee operatietechnieken voor het verwijderen van de urineblaas bij blaaskanker: de open operatie en de robot-geassisteerde operatie.



Geachte heer, geachte mevrouw,

Omdat u van uw behandelend arts het advies heeft gekregen een blaasverwijdering te ondergaan, vragen wij u mee te willen doen aan een medisch wetenschappelijke studie. Meedoen betekent dat wij u op een aantal momenten verzoeken om enkele vragenlijsten in te vullen. Het gaat dus niet om een studie die ingrijpt op de behandeling zelf. Dit formulier bevat informatie over de studie. De RACE studie wordt gecoördineerd vanuit ziekenhuis Rijnstate in Arnhem en het Radboudumc in Nijmegen.

1. Wat is het doel van deze studie?

Een blaasverwijdering (radicale cystectomie) is een ingrijpende operatie. Op twee manieren kan deze operatie worden uitgevoerd: de open operatietechniek (standaardbehandeling) en de robot-geassisteerde operatietechniek. De robot-geassisteerde operatie leidt tot minder bloedverlies. Maar het is nog niet goed onderzocht of deze methode ook bijdraagt aan een beter of sneller herstel of tot minder complicaties. Deze studie gaat de twee operatietechnieken vergelijken om meer inzicht te krijgen in welke operatietechniek in bepaalde situaties beter is. Zo kan de zorg voor toekomstige blaaskanker patiënten worden verbeterd.

2. Hoe wordt de studie uitgevoerd?

Aan deze studie nemen meer dan 20 Nederlandse ziekenhuizen deel. Urologen in deze ziekenhuizen vragen aan hun patiënten of zij interesse hebben in deelname. Als u interesse heeft in deelname aan deze studie, wordt dit informatieformulier uitgereikt. U kunt vervolgens in alle rust (eventueel samen met uw naasten) beslissen of u wilt meedoen of niet. Uw beslissing heeft vanzelfsprekend geen invloed op de behandeling zelf. Er zullen in totaal ongeveer 340 mensen aan deze studie deelnemen.

Als u besluit mee te doen, gaat uw uroloog samen met u na of u aan de criteria voor deelname voldoet. Als dat zo is, vragen wij u een toestemmingsformulier te ondertekenen, dat vervolgens ook door uw arts wordt ondertekend.

Uw bijdrage aan deze studie bestaat vervolgens uitsluitend uit het invullen van enkele vragenlijsten gedurende de periode van één jaar.

Het betreffen drie vragenlijsten die kwaliteit van leven meten. De kwaliteit van leven vragenlijsten worden voor de operatie, en 1, 3, 6 en 12 maanden na de operatie aan u

voorgelegd. Verder vragen wij u maandelijks naar uw zorggebruik. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen. De vragenlijsten zijn op papier of eventueel digitaal in te vullen.

Daarnaast worden andere gegevens bijgehouden, zoals hoe lang de operatie heeft geduurd, hoeveel bloed u heeft verloren en of er complicaties zijn geweest. De gegevens worden tot één jaar na de operatie gevolgd en vastgelegd.

3. Einde van de studie

Uw deelname is volledig vrijwillig. Als u niet mee wilt doen dan hoeft u geen reden te geven waarom u niet wil deelnemen of iets te ondertekenen.

Als u meedoet, kunt u op elk gewenst moment en zonder opgaaft van redenen stoppen. Na afloop van de studie wordt desgewenst gaarne een overzicht van de resultaten (op groepsniveau; geen persoonlijke resultaten) ter beschikking gesteld.

4. Privacy

Als u toestemming geeft om deel te nemen aan de RACE studie, zullen uw contactgegevens worden doorgegeven aan het coördinerende ziekenhuis (ziekenhuis Rijnstate). Charlotte Michels, onderzoeker van de RACE studie, zal vervolgens telefonisch contact met u opnemen over de vragenlijsten.

Ook gaan de patiëntgegevens naar het coördinerende ziekenhuis (ziekenhuis Rijnstate). Al uw gegevens blijven strikt vertrouwelijk. Uw gegevens worden gecodeerd, uw naam en persoonsgegevens worden weggelaten. Alleen de RACE hoofdonderzoekers (ziekenhuis Rijnstate) en de lokale onderzoekers van uw ziekenhuis weten welke code u heeft.

Met uw instemming tot deelname aan de studie, kunnen alleen daartoe bevoegden de gegevens inzien. Bevoegde personen zijn medewerkers van het RACE onderzoeksteam, medewerkers van uw ziekenhuis, medewerkers die zijn aangesteld om gegevens te controleren, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie. Inzage kan eventueel noodzakelijk zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van de studie na te gaan.

Er is een wettelijke verplichting om onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van een studie te bewaren. Als u deelneemt, geeft u daarvoor automatisch toestemming. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan deze studie.



5. Medisch-ethische toetsing

Deze studie is voorgelegd aan de medisch-ethische toetsingscommissie Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) Regio Arnhem-Nijmegen. Deze commissie heeft geoordeeld dat deze studie niet onder de WMO (Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen) valt. Hiermee is de RACE studie niet-WMO plichtig.

6. Klachten

Mocht u tijdens de uitvoering van de studie klachten hebben of niet tevreden zijn, dan kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van uw ziekenhuis (zie Contactinformatie, pagina 4).

7. Nadere informatie

Tot slot is het van belang te weten, dat het om een onafhankelijke studie gaat, die uitsluitend met publieke middelen (ZonMw subsidie) is gefinancierd.

Indien u twijfelt over deelname, kunt u een onafhankelijk arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van deze studie. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft, die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijk arts.

Als u nadere informatie wenst, of tijdens de studie vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw uroloog of met het RACE studie onderzoeksteam. Tevens is informatie over de studie te vinden op de website www.racestudie.nl.

Dit informatie formulier is opgesteld in samenwerking met patiëntenvereniging Leven met blaas- of nierkanker. Ook patiëntenvereniging Leven met blaas- of nierkanker heeft een e-mail adres opgesteld voor eventuele vragen (RACE@blaasofnierkanker.nl). Op de volgende pagina zijn de overige contactgegevens weergegeven.

Indien u, na zorgvuldige overweging, besluit deel te nemen aan deze studie, dan vragen we u om het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het RACE studie onderzoeksteam



Contactinformatie

Voor resterende vragen of informatie kunt u contact opnemen met:

RACE studieteam:

Drs. Charlotte Michels

Biomedisch wetenschappelijk onderzoeker
RACE onderzoeker, Rijnstate ziekenhuis (Arnhem)
Tel. nr.: 06 - 1131 5634
Email adres: RACE@Rijnstate.nl

Drs. Carl Wijburg

Uroloog
RACE onderzoeker, lokale onderzoeker Rijnstate ziekenhuis (Arnhem)
Projectleider RACE studie
Tel. nr.: 088 - 005 6100 of 06 - 1419 5779
Email adres: CWijburg@Rijnstate.nl

Onafhankelijk deskundige:

Drs. Olaf Vrooman

Uroloog
Rijnstate ziekenhuis (Arnhem)
Tel. nr.: 088 - 005 6100
Email adres: OVrooman@Rijnstate.nl

Patiëntenvereniging leven met blaas- of nierkanker:

Dhr. Sip Helder

Vertegenwoordiger patiëntenvereniging
Email adres: RACE@blaasofnierkanker.nl

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling dan kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis:

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Arnhem/Velp

Telefoon: 088 - 005 7539
Postbus 9555
6800 TA Arnhem



Rijnstate