

# Informatiebrief voor patiënten

## Ongewenst verlies van ontlasting bij systemische sclerose

*Officiële titel (in het NL): Fecale Incontinentie bij Systemische Sclerose (FIS)*

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u Sclerodermie heeft.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

### 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. Voor contactgegevens zie bijlage A

Dit onderzoek wordt gedaan op de afdeling Reumatologie van het HagaZiekenhuis te Den Haag en het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Er zullen naar verwachting 200 patiënten en 130 controle-deelnemers meedoen.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) Leiden Den Haag Delft heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoekers is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De niet-WMO commissie van het LUMC heeft haar toestemming voor dit onderzoek gegeven.

### Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of maag-darm problemen méér voorkomen bij mensen met sclerodermie dan mensen zonder sclerodermie. We willen weten hoe vaak ongewenst verlies van de ontlasting voorkomt. Wij willen ook meer informatie verzamelen over welke factoren hierbij een rol spelen. Als we meer kennis hebben over deze klachten, hopen we patiënten met sclerodermie beter te kunnen helpen. Hiervoor hebben we uw hulp nodig.

## **Achtergrond**

Sclerodermie is een zeldzame reumatologische aandoening van het bindweefsel en de kleinste bloedvaten. De ziekte begint vaak met aanvallen van koude vingers en tenen. In een later stadium ontstaan ook andere klachten. Bindweefsel wordt ook wel steunweefsel genoemd en is aanwezig tussen de lichaamscellen van organen zoals de longen, de darmen of de huid. Door ontsteking en verlittekening van bindweefsel ontstaan klachten van de gezondheid. Sclerodermie verloopt bij sommige mensen mild maar kan voor anderen ook voor ernstige problemen van de gezondheid zorgen. Sclerodermie kan door maag- en darmsymptomen invloed hebben op het dagelijks leven, bijvoorbeeld problemen met slikken, een vol gevoel, opgezette buik of problemen van de stoelgang. Met name het ongewenst verliezen van ontlasting kan voor mensen tot een grote sociale belemmering leiden. In de medische literatuur is er nog niet zoveel van deze klacht bij sclerodermie bekend.

## **Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee aan het onderzoek? Dan duurt dit ongeveer 20 minuten om de vragenlijsten in te vullen.

## **Welke afspraken maken wij met u?**

Als u mee wilt doen aan dit onderzoek vragen wij uw handtekening op het toestemmingsformulier, hierna kunnen we u een digitale uitnodiging voor het invullen van de vragenlijst opsturen.

Om maag-darm problemen bij Sclerodermie-patiënten te onderzoeken is het nodig ook een controlegroep dezelfde vragen voor te leggen. Zo kunnen we dan vaststellen of deze klachten méér voorkomen bij mensen met sclerodermie vergeleken met mensen zonder sclerodermie. Als u mee wilt doen aan het onderzoek, willen we u vragen om mee te helpen met het vinden van controle-deelnemers. Daarom vragen we u één of meerdere mensen uit uw omgeving (vriend/vriendin/familielid) van hetzelfde geslacht en ongeveer dezelfde leeftijd (plusminus 5 jaar) ook uit te nodigen voor het onderzoek. De 'controle deelnemer' kan zelf beslissen of hij/zij wil meedoen.

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

Omdat wij met vragenlijsten werken en geen onderzoek doen met andere middelen, zoals medicatie, zult u geen bijwerkingen of nadelige effecten ervaren van dit onderzoek.

### **Mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek**

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Als u meedoet aan dit onderzoek helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het vóórkomen van maag-darm problemen zoals ongewenst verlies van ontlasting bij sclerodermie. Het invullen van de vragenlijsten kost ongeveer 20 minuten tijd.

Voor deze studie hoeft u niet naar het ziekenhuis te komen, omdat u de vragenlijsten online kunt invullen of kunt opsturen.

### **Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

### *Wat gebeurt er met uw gegevens als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

### **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt.

We bewaren deze gegevens

- Uw geslacht
- Uw opleiding
- Gegevens over uw algemene gezondheid
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (vragenlijsten)

### *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.

Om uw privacy te beschermen bewaren wij uw gegevens niet onder uw naam maar met behulp van een code.

## **Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en het onderzoeksteam weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam en een controleur die namens het LUMC de kwaliteit van de uitvoering van onderzoeken steekproefsgewijs in de gaten houdt. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (de gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

## **Vergoeding voor meedoen:**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's.

## **Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker/het onderzoeksteam. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van het LUMC. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

**Toestemming geven:**

Wilt u meedoen aan het onderzoek, dan kunt u uw toestemming geven. Als deze vragenlijst via een e-mail heeft gekregen, klik dan op de uitnodigingslink van ons onderzoek. Hier kunt u vervolgens uw toestemming geven.

**Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
- B. Toestemmingsformulier(en)

## **Bijlage A: contactgegevens van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)**

In het geval van (inhoudelijke) vragen over het onderzoek kunt u bellen met:

Hoofdonderzoeker Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC):

Dr. A.A. Schouffoer Reumatologie, LUMC

Polikliniek Reumatologie tel nummer: (071) 526 34 08

Dr. J.K. de Vries-Bouwstra Reumatologie, LUMC

J.M.C. Both Reumatologie, LUMC

E-mailadres: FIS\_Studie@lumc.nl

Onafhankelijke arts:

Polikliniek Interne Geneeskunde tel nummer: (070) 210 2605

Dr. G. Labots Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

### **Klachten:**

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: [patiëntenservicebureau@lumc.nl](mailto:patiëntenservicebureau@lumc.nl). U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via [privacy@lumc.nl](mailto:privacy@lumc.nl)

### **Contactgegevens LUMC**

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>