Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

1 Titel van de studie:

BE-GIANT: **BE**L**G**IAN **I**NFLAMMATORY **A**RTHRITIS AND SPO**N**DYLITIS COHOR**T**. A BELGIAN REGISTRY FOR A PROSPECTIVE (20-YEAR) FOLLOW-UP OF PATIENTS WITH AXIAL AND PERIPHERAL SPONDYLOARTHRITIS.

Een Belgisch register voor de prospectieve opvolging gedurende 20 jaar van patiënten met een axiale of perifere spondyloartritis.

Opdrachtgever van de studie: Universitair Ziekenhuis Gent, dienst Reumatologie

Onderzoeksarts / Contactpersoon voor informatie:

Naam: .....
Adres: .....
.....
.....
Tel: .....

2 Doel van de studie:

Verschillende gewrichts-, spier- en botziekten behoren tot het domein van de reumatologie. Om het overzicht een beetje te bewaren groepeert men deze aandoeningen in 3 grote groepen, die elk – eenvoudig gesteld – te maken hebben met een bepaald onderdeel van het gewricht. Bij slijtage-reuma of artrose zit het probleem in het afslijten van het kraakbeen. Bij botaandoeningen doet het hoofdprobleem zich voor in het beenderstelsel (we denken dan bv. aan botontkalking of osteoporose). Tenslotte kan er zich in een gewricht of pees ook een ontstekingsproces voordoen: op dat ogenblik spreken we in het algemeen van “artritis”. In de grote groep artritis of “ontstekingsreuma” onderscheidt men opnieuw een aantal ziektebeelden. Eén van de meest typische aandoeningen is chronisch gewrichtsreuma of reumatoïde artritis, waarbij vaak de handen en voeten op een zeer typische wijze aangetast worden. In de jaren ’70 van vorige eeuw realiseerden onderzoekers zich dat er een aantal andere vormen van ontstekingsreuma bestonden, die – alhoewel het op het eerste zicht om verschillende ziekten ging – toch een aantal gemeenschappelijke kenmerken vertoonden. Zij gaven aan deze groep van reumatische ziekten de naam spondyloartritis, waarmee men wou benadrukken dat er bij deze aandoeningen zowel aantasting van de rug, nek als de “perifere” gewrichten (d.i. de gewrichten buiten de wervelzuil) en pezen kan optreden. De vermoedelijk best gekende ziekte binnen deze groep van aandoeningen is spondylitis ankylosans of “ziekte van Bechterew”. Andere reumatische aandoeningen binnen dit concept zijn bv. psoriasis artritis en de artritis die soms gezien wordt bij patiënten met een bepaald type van ontsteking t.h.v. de darmen.

Geleidelijk aan realiseerde men zich dat er een aantal patiënten waren waarbij de problematiek op basis van de symptomen leek te passen bij spondyloartritis, maar waar het (vaak jaren) onmogelijk bleek om bv. een definitieve diagnose van spondylitis ankylosans te weerhouden. In de voorbije jaren heeft men voor deze groep van "ongedifferentieerde spondyloartritis" criteria opgesteld, die een vroegtijdige diagnose vergemakkelijkt hebben.

Uw reumatoloog heeft recent bij u een dergelijke diagnose gesteld, en heeft op basis van de gegevens in uw dossier een gepast behandelingsschema voorgesteld. Wij willen u nu vragen om deel te nemen aan een wetenschappelijk project, waarbij we patiënten met een vroegtijdige vorm van spondyloartritis graag op een gestructureerde wijze op lange termijn (20 jaar) zouden willen opvolgen, om op die manier de evolutie van het ziektebeeld in een vroege fase beter te leren kennen. De natuurlijke evolutie van patiënten met spondyloartritis is onbekend, maar men gaat er van uit dat er 3 mogelijkheden zouden kunnen zijn, nl. :

- (1) Spontane remissie (een toestand waarbij een patiënt geen ziektesymptomen meer ervaart, en waarbij de arts geen afwijkingen meer kan vinden bij het klinisch onderzoek)
- (2) Herhaaldelijke "acute" opstoten met tussendoor klachtenvrije episodes
- (3) Chronische artritis en/of spondylitis.

Er bestaat op dit ogenblik geen manier om op voorhand te bepalen welke evolutie een patiënt zal doormaken (gunstig of ongunstig).

Aan wetenschappelijke studies nemen uitsluitend patiënten deel die daar zelf voor hebben gekozen. Neem uw tijd om dit document te lezen en een beslissing te nemen. U kunt deze studie met uw vrienden, familie, huisarts en uw studiedokter bespreken. Zorg dat u op al uw vragen antwoord heeft gekregen voordat u toestemt deel te nemen aan deze studie. Als u beslist deel te nemen aan deze studie dient u samen te werken met uw studiedokter en zijn/haar aanwijzingen op te volgen. De opdrachtgever voor deze studie is het Universitair Ziekenhuis Gent, waarbij de dienst reumatologie van het Universitair Ziekenhuis Gent (Prof. Dr. Filip Van den Bosch en Prof. Dr. Dirk Elewaut) de coördinatie verzorgt van dit project. Deze studie wordt uitgevoerd volgens 'Good Clinical Practice' richtlijnen (goede klinische praktijk) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. Deze studie werd gecontroleerd en goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis UZ Gent en door de lokale ethische commissie van het ziekenhuis waar uw reumatoloog werkzaam is.

3 Beschrijving van de studie:

In totaal willen we in België 600 patiënten op deze manier opvolgen gedurende een periode van 20 jaar. Voor deze studie vragen wij u of wij gemiddeld om de 6 maanden (2 maal per jaar) de gegevens die uw reumatoloog verzamelt tijdens het standaard reumatologisch onderzoek mogen opnemen in een gecodeerde databank. Dit standaard onderzoek omvat minstens het klinisch onderzoek van uw rug en gewrichten, het door u invullen van relevante vragenlijsten (die in de dagelijkse praktijk

gebruikt worden bij patiënten met uw aandoening), een beperkte bloedafname (o.a. om de hoeveelheid “ontsteking” in uw bloed te meten), en standaard medische beeldvorming (radiografie, NMR). Relevante medicatie en eventuele nieuwe ziektes die zich zouden voordoen, zullen ook opgenomen worden in de databank. Om ev. schade aan de wervelzuil vroegtijdig te kunnen detecteren zullen er ook controle radiografieën gebeuren : een foto van het bekken zal 2 jaarlijks gebeuren; een radiografie van de wervelzuil zal om de 4 jaar gebeuren. Deze onderzoeken behoren eveneens tot de standaard evaluatie in de dagelijkse praktijk. Indien uw reumatoloog nog andere standaard evaluaties voorziet (in een zogenaamd “lokaal zorgpad”), zouden wij deze ook willen opnemen in onze databank.

Er is in deze studie geen verplichting om al dan niet bepaalde medicatie in te nemen. Wij laten het bepalen van de behandeling (met medicamenten, via kinesitherapie of revalidatie, …) volledig over aan uw behandelend reumatoloog, en vragen enkel dat hij/zij de gegevens van uw therapie zou noteren.

U vindt een overzicht van de verschillende onderzoeken terug op pagina 5 van deze informatiebrochure (onder punt 6. Procedures). Het is belangrijk om te stellen dat we weliswaar graag een 6-maandelijkse opvolging zouden hebben, maar dat er voor deze opvolgvisites geen al te strikt schema is (±2 maanden), zodat deze in overleg tussen u en uw reumatoloog kunnen gepland worden (en dus kunnen samenvallen met de opvolging die in normale omstandigheden toch zou gepland worden).

4 Wat wordt verwacht van de proefpersoon?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de arts en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt. Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

- Respecteer uw studieafspraken zoals voorzien in de studiekalender (zie tabel met visite-afspraken). Indien u belet bent, contacteer onmiddellijk uw arts of zijn studieteam teneinde een andere afspraak te maken.
- Informeer uw arts of zijn studieteam aangaande doktersbezoeken of eventuele hospitalisaties en ook als u onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaart.
- Informeer uw arts of zijn studieteam aangaande eventuele extra medicatie, van welke aard ook, die u in de maand voorafgaand aan de studie hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gebruiken, ongeacht of ze al dan niet werden voorgeschreven..
- Stel uw vragen wanneer u die hebt.
- Informeer uw arts indien u van mening verandert aangaande uw deelname aan deze studie.
- Indien u beslist om deel te nemen aan deze studie moet u het toestemmingsformulier tekenen

5 Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. Er is geen onmiddellijk voordeel voor u, maar uw deelname aan de studie kan helpen om in de toekomst andere patiënten beter te kunnen helpen. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. De kwaliteit van uw medische verzorging zal niet veranderen indien u beslist niet aan de studie deel te nemen of indien u beslist zich vroegtijdig uit de studie terug te trekken. Uw deelname aan deze studie kan ook worden beëindigd als de arts meent dat dit in uw belang is. Na beëindiging van deze studie zal u gewoon verder gevolgd worden door uw behandelende reumatoloog.

6 Procedures:

***Baseline-bezoek**:*

Bij de start van de studie zal uw reumatoloog nagaan of u op basis van de in het dossier aanwezige gegevens in aanmerking komt voor deelname aan de lange termijn opvolging. Indien dat het geval is, dan zullen de relevante gegevens uit uw dossier op een gecodeerde wijze overgenomen worden in het studiedossier.

***Overige bezoeken**:*

De standaardevaluaties tijdens deze 6-maandelijkse bezoeken zullen opgenomen worden in onze databank (zie ook overzicht van de verschillende onderzoeken)

***Overzicht van de verschillende onderzoeken**:*

Standaard evaluaties	Baseline[c]	Maand 24, 72, 120, 168 en 216	Maand 48, 96, 144, 192 en 240	Overige Visites*
Inclusie/Exclusie	x			
Informed Consent	x			
Reumatologisch onderzoek		x	x	x
Standaard vragenlijsten		x	x	x
Sedimentatie / CRP		x	x	x
Relevante medicatie		x	x	x
Relevante ziektes		x	x	x
Gegevens lokaal zorgpad[a]		x	x	x
RX Sacroiliacale gewrichten		x	x	
RX Wervelzuil[b]			x	

[a]Gegevens lokaal zorgpad: dit zijn bijkomende gegevens die uw reumatoloog noodzakelijk vindt in het kader van uw aandoening. Het kan hier bv. gaan over medische beeldvorming, de resultaten en/of stalen van extra onderzoeken bij een maagdarm-specialist, een huidarts, of een oogarts. Deze gegevens zijn niet verplicht, maar worden – indien beschikbaar – wel genoteerd en verzameld.
[b]RX Wervelzuil: minstens opnames van de nek en de lenden wervelzuil.
[c]De gegevens van de standaardevaluaties van de meest recente visite worden uit uw dossier overgenomen.

7 Risico's en voordelen:

De gegevens die verzameld worden in het kader van dit project wijken niet af van hetgeen uw reumatoloog in de dagelijkse praktijk ook zou uitvoeren. Als dusdanig is er dan ook geen specifiek risico verbonden aan uw deelname aan deze studie. Zoals gezegd is er ook geen onmiddellijk voordeel voor u, maar de systematische opvolging van uw aandoening kan ons helpen om een beter inzicht te krijgen in de groep van aandoeningen waar u aan lijdt.

8 Kosten:

De kosten van standaard onderzoeken voor spondyloartritis, die ook in de courante dagdagelijkse praktijk uitgevoerd worden, zijn voor uw rekening en worden terugbetaald door uw mutualiteit. Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

9 Vergoeding:

U wordt niet vergoed voor uw deelname aan de studie.

10 Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 (wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens), de Belgische wet van 22 augustus 2002 (wet betreffende de rechten van de patiënt) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, kan de toegang tot uw gegevens uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien u toegang wil tot uw gegevens, zal u zich kunnen richten tot de hoofdonderzoeker, Prof. Van den Bosch die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw gegevens. Het onderzoeksteam van de hoofdonderzoeker zullen toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt u in met deze toegang. Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld door de opdrachtgever en gepseudonimiseerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier) en bewaard worden voor minstens 20 jaar. Na deze periode van 20 jaar kan er besloten worden (afhankelijk van nog bestaande wetenschappelijke vraagstellingen) om de gegevens verder te bewaren, of om deze te vernietigen Het is ook mogelijk dat uw gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal uw privacy gerespecteerd worden. Verslagen waarin u wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie

worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven. Wij zullen uw huisarts op de hoogte brengen van uw deelname aan deze studie – tenzij u hier bezwaar tegen heeft. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

11 Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan de klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (KBC Insurance – Polisnummer W8/28963726/0100). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (KBC Insurance NV; Professor Roger Van Overstraetenplein 2, 3000 Leuven; Tel: +32 16 24 55 81.

12 Contactpersoon:

Als er letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met: Prof. Dr Filip Van den Bosch, reumatoloog UZ Gent of Prof. Dr Dirk Elewaut, reumatoloog UZ Gent op het telefoonnummer 09/3322520.

Toestemmingsformulier

Ik, heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten” pagina 1 tot en met 6” gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan deze studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde “Toestemmingsformulier”. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende arts. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar. Ik bevestig dat ik de toeziende arts zal inlichten over eventuele geneesmiddelen, van welke aard ook, die ik in de maand voorafgaand aan de studie heb gebruikt, momenteel gebruik of van plan ben te gebruiken, ongeacht of ze al dan niet werden voorgeschreven.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende arts die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren

om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ga akkoord voor: (aankruisen wat van toepassing is)

☐ De gegevens uit mijn medisch dossier en van eventuele bijkomende onderzoeken zesmaandelijks op te nemen in een register en gecodeerd te verwerken

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening: