



Behandeling en uitkomsten van perioperatieve zorg onder Europese patiënten met diabetes (MOPED): een prospectieve, observationele, internationale cohortstudie

Geachte heer/mevrouw,

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een observationeel medisch-wetenschappelijk onderzoek door een deel van uw medische gegevens te verstrekken. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft.

Wij zullen ten minste 5.000 patiënten over heel Europa includeren.

Meedoen is vrijwillig. Als u liever niet wilt meedoen of op een later moment uw toestemming terug wilt trekken, dan heeft dat geen nadelige gevolgen voor uw behandeling.

Waarom wordt dit onderzoek verricht?

Dit onderzoek draagt bij aan het verbeteren van het herstel van patiënten met diabetes na operaties. Momenteel bestaan er kleine verschillen tussen Europese landen in de zorg die wordt geleverd aan patiënten met diabetes die een operatie ondergaan. In dit onderzoek zal de geleverde zorg worden gerelateerd aan het welbevinden van patiënten in de eerste 30 dagen na een operatie. Zo zal het onderzoek helpen de beste manier te vinden om patiënten met diabetes rondom operaties te behandelen.

Hoe wordt de studie uitgevoerd?

Als u besluit om aan de studie mee te doen, dan eindigt uw deelname 30 dagen na de operatie. Uw deelname zal de volgende zaken omvatten:

- Het lezen van deze informatiefolder en het toestemmingsformulier ondertekenen.
- Het onderzoeksteam zal informatie verzamelen over uw diabetische voorgeschiedenis en behandeling voorafgaand de operatie, uw leeftijd, geslacht, details over de anesthesie en de behandeling die u tijdens de operatie heeft gekregen.
- Het invullen van een korte vragenlijst over uw algemeen welbevinden, genaamd de kwaliteit van herstel (QoR-15) schaal. Alleen patiënten die op de dag na hun operatie nog in het ziekenhuis zijn opgenomen zullen hierom worden gevraagd.
- Een telefoongesprek 30 dagen na uw operatie als u uit het ziekenhuis bent ontslagen. De onderzoeker zal u vragen hoe het met u is gegaan en hoeveel dagen u thuis bent

geweest sinds uw operatie. Dit korte interview zal minder dan vijf minuten in beslag nemen.

- Het onderzoeksteam zal informatie van uw medisch dossier verzamelen tot 30 dagen na uw operatie. Dit omvat eventuele aandoeningen waar u mee bekend bent, uw bloedsuikerspiegels voor en na de operatie en of u complicaties heeft gehad tijdens of na uw ziekenhuisopname.

Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Deelname aan dit onderzoek levert geen direct voordeel voor u op tijdens uw ziekenhuisopname. De informatie die wij vergaren met dit onderzoek zal helpen onze kennis te vergroten over hoe patiënten met diabetes worden behandeld tijdens anesthesie en chirurgie en hoe het met hen gaat in de daaropvolgende 30 dagen, wat in de toekomst zou kunnen leiden tot een verbetering van de zorg.

Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van deelname?

Er zijn geen nadelen of risico's. Echter, zoals hierboven beschreven, zullen we 30 dagen na de operatie als u uit het ziekenhuis ontslagen bent telefonisch contact met u opnemen om een gestandaardiseerd interview af te nemen, wat minder dan vijf minuten in beslag neemt.

Ontstaan er eventuele extra kosten?

Als u meedoet aan dit onderzoek, dan zal dit geen extra kosten opleveren voor uzelf of uw zorgverzekeraar.

Wat wordt er van mij verwacht?

Informatie over uw functionele toestand staat centraal in dit onderzoek. Daarom is het van groot belang dat we u telefonisch kunnen bereiken. Mochten uw contactgegevens veranderen voordat we u gebeld hebben, laat het ons dan alstublieft weten.

Is het mogelijk om mijn deelname in te trekken?

U bent niet verplicht om deel te nemen en afzien van deelname zal de zorg die u ontvangt niet beïnvloeden. Wanneer u heeft ingestemd om deel te nemen maar later van gedachte verandert, dan kunt u uw deelname nog steeds intrekken wanneer u wilt, zonder dat dit uw behandeling beïnvloedt. Als u besluit uw deelname in te trekken, zullen uw gegevens niet langer worden verzameld. Echter, gegevens die tot dan toe verzameld en gecodeerd (identificeerbaar met een nummer) zijn, zullen gecodeerd blijven en gebruikt worden in volgende analyses. Het verwijderen van al verzamelde gegevens zou namelijk de



wetenschappelijke integriteit van het onderzoek ondermijnen. Wij verzoeken u contact op te nemen met uw lokale onderzoeker als u besluit zich terug te trekken.

Informatie over gegevensbescherming

Volgens de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) heeft u het recht om geïnformeerd te worden over hoe uw gegevens beschermd worden en wat uw rechten zijn ten aanzien van het verwerken van uw persoonlijke gegevens. Voor dit onderzoek is de gegevensbeheerder (persoon, bedrijf, of andere instantie die bepaalt voor welke doeleinden en op welke wijze persoonlijke gegevens moeten worden verwerkt) de European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue de Comédiens 24, 1000 Brussel, België. De ESAIC is verantwoordelijk voor het bewaken van uw gegevens door uw rechten te respecteren. De functionaris gegevensbescherming van de ESAIC kunt u bereiken via privacy@esaic.org.

Doel van het onderzoek

Het verwerken van uw persoonlijke gegevens is nodig om de bovengenoemde klinische studiedoeleinden te verkrijgen. Wettelijk gezien mag persoonlijke data alleen gebruikt worden als dit op een wettelijk aanvaardbare manier gebeurt. In het geval van deze klinische studie is de juridische basis uw expliciete toestemming hiervoor. Het verzoek om toestemming voor het gebruik van uw persoonlijke data is op een overzichtelijke en duidelijke manier weergegeven aan het einde van dit document (Zie ook toestemming voor het gebruik van persoonlijke gegevens).

U mag uw toestemming voor het gebruik van uw persoonlijke data op elk moment terugtrekken. De informatie die verkregen en verwerkt is voordat u zich terugtrekt uit het onderzoek blijft wettelijk aanvaardbaar om te gebruiken. Dit heeft geen invloed op de mate van wettelijkheid van de verkregen en gebruikte data voordat u zich terugtrekt uit dit onderzoek. Dit betekent dat als u zich terugtrekt dat de instelling, de bij het onderzoek behorende arts, de sponsor en andere bij de studie betrokken partijen de van u verzamelde informatie kunnen blijven gebruiken om aan de wettelijke verplichtingen die gelden voor de ESAIC te voldoen, maar er vanaf dat moment geen nieuwe persoonlijk data zal worden verzameld.

De verzamelde gegevens hebben betrekking op uw chronische gezondheidstoestand, uw huidige gezondheidssituatie, uw behandeling en de resultaten van onderzoeken die vereist zijn volgens het onderzoeksprotocol.

Alle persoonlijke gegevens die direct naar u herleidbaar zijn (bijvoorbeeld uw naam of geboortedatum) zullen worden vervangen door een identificatiecode (pseudonimisering) en zullen worden opgeslagen in een afgesloten dossierkast in uw ziekenhuis die alleen toegankelijk is voor bevoegd personeel. De onderzoekers en uw behandelteam hebben een



geheimhoudingsplicht met betrekking tot de verzamelde gegevens. Dit betekent dat al uw persoonlijke gegevens die zijn verzameld niet herleidbaar zijn naar u, in het geval dat deze het ziekenhuis verlaten. De onderzoekers en uw behandelteam zullen daarom de enigen zijn die uw onderzoeksgegevens kunnen koppelen aan uw medisch dossier.

De gegevens die in uw ziekenhuis bewaard worden zullen worden verwijderd na een archiveringsperiode, waarvan de duur wordt bepaald door lokale wetgeving. Alle gecodeerde gegevens die betrekking hebben op het onderzoek zullen elektronisch worden opgeslagen voor ten minste 10 jaar. Na afloop van deze periode zullen de gegevens worden vernietigd of geanonimiseerd. Anonimiseren betekent dat de gegevens niet langer herleidbaar zijn naar een persoon op manieren die daartoe redelijkerwijs gebruikt zouden kunnen worden, een onomkeerbaar proces. We dragen alleen de gecodeerde gegevens over aan derden als dit wettelijk is toegestaan.

De bovengenoemde gecodeerde gegevens zullen worden verzameld op de onderzoek locatie en worden gedeeld met de ESAIC in België, medisch-ethische commissies, regelgevende instanties en derden die namens hen optreden.

Het is mogelijk dat uw gegevens worden overgedragen aan een land waar het niveau van gegevensbescherming niet gelijk is aan dat van uw eigen land. Als uw gegevens worden overgedragen buiten de EU, is de ESAIC verantwoordelijk voor het beschermen van uw persoonlijke gegevens. Het zal erop toezien dat het niveau van gegevensbescherming van het ontvangende land wordt erkend als afdoende en dat er anders passende beschermingsmaatregelen worden getroffen om de bescherming van uw persoonlijke gegevens te waarborgen. U heeft het recht om te vragen om een kopie van deze beschermingsmaatregelen door contact op te nemen met de functionaris gegevensbescherming van de ESAIC.

Volgens de AVG heeft u het recht om uw persoonlijke gegevens in te zien en te corrigeren, het gebruik en de opslag ervan te beperken, het recht op overdraagbaarheid van uw gegevens op elk moment en op elk moment uw toestemming terug te trekken. Houd er rekening mee dat deze rechten niet absoluut zijn en dat deze per geval worden beoordeeld door de functionaris gegevensbescherming van de ESAIC. Als u vragen heeft of als u als deelnemer van dit onderzoek uw rechten ten aanzien van persoonlijke gegevensbescherming wilt uitoefenen, neem dan contact op met het onderzoeksteam. Zij zullen uw vragen kunnen doorverwijzen naar de functionaris gegevensbescherming van de ESAIC (via privacy@esaic.org). Wees u ervan bewust dat contact opnemen met een externe instantie het risico met zich meedraagt dat u uw anonimiteit verliest.



Als u vermoedt dat de verwerking van uw gegevens in strijd is met de AVG, dan heeft u het recht een klacht in te dienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens. De contactgegevens van de Autoriteit Persoonsgegevens in Nederland zijn als volgt:

Bezuidenhoutseweg 30

P.O. Box 93374

2509 AJ Den Haag

Tel. +31 70 888 8500

Fax +31 70 888 8501

Website: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Behandeling en uitkomsten van perioperatieve zorg onder Europese patiënten met diabetes (MOPED): een prospectieve, observationele, internationale cohortstudie

Toestemmingsformulier proefpersoon

Alleen voor lokaal gebruik - Stuur dit document niet op naar de Sponsor van dit onderzoek

Naam van de patiënt (geschreven in blokletters) of patiënten sticker en studie nummer

Toestemming voor deelname aan dit onderzoek

Ik ben door (*Naam van onderzoeker*) benaderd voor deze studie. Ik heb de geschreven informatie en het toestemmingsformulier voor de bovengenoemde studie ontvangen en gelezen. Ik heb gedetailleerde informatie ontvangen geschreven en mondeling van de onderzoeker over het nut, het beloop van de studie, de voor- en nadelen van deelname aan deze studie en mijn rechten en plichten als ik besluit mee te doen met deze studie. Ik heb de kans gekregen om vragen te stellen. Deze vragen zijn door de onderzoeker naar tevredenheid en in volledigheid beantwoord.

Om in contact te komen met mij (de patiënt) kan ik bereikt worden op de volgende telefoonnummer(s)

Ik ben op de hoogte gesteld dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik het recht heb om mijn toestemming voor deelname aan deze studie op elk moment mag terugtrekken zonder nadelige gevolgen.

Hierbij verleen ik toestemming voor deelname aan deze studie Ja Nee

Plaats, Datum

Handtekening van de patiënt

Plaats, Datum

Handtekening van de onderzoeker

Toestemming voor het gebruik van persoonlijke gegevens

Het gebruik en verwerken van de persoonlijke gegevens in de bovengenoemde studie zal alleen plaatsvinden zoals benoemd in het gegeven informatieformulier.

Hierbij verleen ik toestemming voor het gebruik en verwerken van mijn persoonlijke gegevens in onderzoeksverband, met name de data betreffende gezondheidsinformatie zoals eerder beschreven. Ja Nee

Plaats, Datum

Handtekening van de patiënt

Plaats, Datum

Handtekening van de onderzoeker

Wees er van bewust dat toestemming voor deelname én het verwerken van data nodig zijn voor deelname aan dit onderzoek.