

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## DECO-studie

*(Kosten-) Effectiviteit van decompressie chirurgie van de onderste extremiteit zenuwen vergeleken met standaard zorg voor diabetespatiënten met klachten van neuropathie.*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Het kan zijn dat u door uw behandelend arts bent geattendeerd op de DeCompressie (DECO)-studie omdat u diabetes mellitus heeft of dat uw interesse is gewekt via reclameposters of de media. Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en wordt gedaan door artsen, verpleegkundigen en arts-onderzoekers in elf verschillende ziekenhuizen. De volgende ziekenhuizen doen mee: Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht), Franciscus Gasthuis & Vlietland (Rotterdam), Diaconessenhuis (Utrecht), Maasstadziekenhuis (Rotterdam), Jeroen Boschziekenhuis (Den Bosch), Isala ziekenhuis (Zwolle), OLVG (Amsterdam), Amsterdam UMC, (locatie AMC), Amsterdam UMC (locatie VUMC), Antonius ziekenhuis (Nieuwegein) en het Meander Medisch Centrum (Amersfoort).

Voor dit onderzoek zijn er in totaal 344 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Doel van het onderzoek

Ongeveer de helft van de diabetespatiënten krijgt te maken met neuropathie klachten. Neuropathie betekent 'ziekte van de zenuwen' en wordt in sommige gevallen veroorzaakt door beknelde zenuwen. Klachten zijn pijn, tintelingen, een brandend gevoel. Met dit onderzoek willen wij na gaan of de neuropathie klachten door middel van een operatie (beknelling opheffen) verbeteren en/of de operatie (kosten-) effectiever is in vergelijking met de niet-chirurgische behandeling.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

U wordt in het ziekenhuis behandeld voor uw diabetes mellitus, type 1 of type 2. Veel patiënten met diabetes krijgen in de loop van hun leven last van pijnlijke, brandende, prikkelende of tintelende gevoelsstoornissen aan de benen en/of voeten. Tegelijkertijd kan gevoelloosheid ontstaan door zenuwschade als gevolg van onder andere te hoge bloedsuiker (glucose) waarden. Ongeveer 50% van de diabetespatiënten krijgt te maken met deze zogeheten neuropathie klachten. Hier is tot op heden niet veel aan te doen. Medicijnen helpen onvoldoende.

De zenuwen van diabetespatiënten zijn vaker gezwollen, waardoor ze vast komen te zitten op bepaalde plekken en niet goed meer functioneren. Een goed voorbeeld hiervan is het carpaal tunnel syndroom. Bij deze aandoening zit de zenuw klem in de pols, waardoor er klachten optreden in de hand. Ditzelfde principe kan vertaald worden naar klachten van neuropathie in de voeten en benen van diabetespatiënten. Ongeveer 40% van de patiënten met diabetes heeft tekenen van zogeheten zenuwcompressies in zowel onderbeen en/of voet. Middels een operatie kunnen beknelde zenuwen in het onderbeen en/of voet los worden gemaakt van het omliggende weefsel. Op deze manier krijgt de zenuw de mogelijkheid om weer beter te functioneren, waardoor klachten verminderen. Een ander bijkomend voordeel is dat de zenuw weer kan uitgroeien naar de huid, waardoor een verminderd gevoel weer kan verbeteren. De operatie wordt al jaren uitgevoerd, maar de (kosten-) effectiviteit is tot op heden nog niet onderzocht. Dit willen wij met de DECO-studie onderzoeken.

Deze operatie vergt tot vijf kleine sneetje's in het been/voet, welke goed genezen. Bij elke operaties zijn er risico's op wondinfectie en bloeding. Deze risico's zijn bij deze operatie laag (ongeveer 2%), vergelijkbaar met bijvoorbeeld carpaal tunnel syndroom chirurgie. Dit is dan goed op te lossen door antibiotica en/of een drukverband.

## 4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet met de studie wordt u in totaal 5 jaar gevolgd. U wordt in het eerste jaar van de studie ingeloot in *of* de groep die een operatie krijgt *of* de groep die geen operatie krijgt

(de controlegroep). Indien u in de operatie groep wordt ingeloot, zal u aan beide benen worden geopereerd. Drie maanden na de eerste operatie zal dezelfde operatie aan het andere been worden uitgevoerd. Ongeacht welke groep uw wordt ingeloot zal u regelmatig metingen aan de voeten ondergaan. In jaar 2 en 4 zult u slechts één keer per jaar worden gecontroleerd.

### **Geschiktheidsonderzoek**

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker neemt enkele vragenlijsten met u door en verricht een lichamelijk onderzoek van uw beide voeten. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis, medicatie gebruik (medicatielijst) en laatste laboratoriumuitslagen (bijv. HbA1c). De helft van de proefpersonen krijgt de operatie (decompressie chirurgie van zenuwen in onderbeen en voet) als behandeling, de andere helft krijgt de conservatieve, niet-chirurgische behandeling (dit is diabetes zorg en voetzorg). Indien u bent ingeloot in de groep patiënten die geopereerd zal worden, zult u ook een keuring krijgen van de anesthesist. Het kan zijn dat de anesthesist u niet geschikt vindt voor deelname aan de studie. De onderzoeker weet niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Indien u niet geschikt bent voor het onderzoek krijgt u uitleg over de verdere behandelingsmogelijkheden. Indien u loot voor de operatie, maar vóór de geplande ingreep een wond aan de voeten ontwikkeld, of een zogeheten Charcot voet, kunt u niet worden geopereerd. U wordt dan automatisch overgeplaatst naar de controlegroep.

### **Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u in het eerste jaar 5 keer naar het ziekenhuis komt. In jaar 2 en 4 zult u slechts één keer per jaar worden gecontroleerd. Een bezoek duurt ongeveer een uur.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- Wij nemen enkele vragenlijsten af.
- Wij doen een lichamelijk onderzoek van de voeten en onderbenen.
- Wij vragen indien nodig informatie op bij uw huisarts/specialist die u behandelt voor uw diabetes mellitus.
- In bijlage C staat welke vragenlijsten en metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

### **Vervolgbezoeken**

Ongeacht in welke groep u bent geloot, worden er regelmatig metingen aan de voeten verricht. Het is erg belangrijk dat de onderzoeker die de metingen doet niet weet in welke

groep u zit. U mag niet vertellen of u geopereerd bent. Om dit voor beide groepen gelijk te trekken zal voor de meting plaatsvindt op de benen/ voeten pleisters worden aangebracht. Die pleisters zitten op de plek van de operatie snedes en verhullen of u geopereerd bent. Hierdoor weet de onderzoeker niet in welke groep u zit, waardoor de metingen objectiever worden uitgevoerd.

Specifieke leefregels voor patiënten in de operatie groep

- Indien u in de operatiegroep bent ingeloot, krijgt u specifieke leefregels mee voor na de operatie. De wond moet 7 dagen droog blijven. U moet het been in rust hooghouden en mag de opeenvolgende dagen alleen korte afstanden lopen. Lange afstanden lopen, wandelen of de hond uitlaten wordt niet aanbevolen en mag pas na 3 weken als er geen wondproblemen zijn. Zwemmen en in bad liggen mag pas na 14 dagen. Sporten mag pas na 3-6 weken. U wordt ingelicht over wondproblematiek en wanneer u in dat geval contact moet opnemen.

### **Patiënten UMCU en Franciscus Gasthuis & Vlietland**

Indien u in een van deze twee ziekenhuizen onderzocht wordt, zal de arts-onderzoeker u vragen om mee te doen met extra onderzoeken. Deze testen kosten u ongeveer een uur extra en worden gedaan om de balans en zenuwgeleiding te meten. Het is logistiek en organisatorisch niet mogelijk om de extra testen bij alle patiënten uit te voeren.

### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

Normaal komt u misschien minimaal één keer per jaar bij uw internist voor de jaarlijkse controle van uw diabetes mellitus. Hierbij hoort ook een standaard voetonderzoek voor de screening op neuropathie. In het kader van de eventueel bestaande compressie neuropathieën in uw onderbenen en/of voeten wordt u bij het onderzoek ook gecontroleerd door de perifeer zenuw chirurg (plastisch chirurg of neurochirurg). De onderzoeken worden gedaan door een verpleegkundige of arts-onderzoeker.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- deelneemt volgens de uitleg.
- niet meedoet aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek waarin er onderzoek wordt gedaan naar medicijnen die invloed hebben op neuropathie klachten of onderzoek waarbij een operatie in de benen of voeten wordt uitgevoerd.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.
- Als u wonden krijgt aan de voeten of onderbenen.
- Als u wondproblemen krijgt na de operatie.
- Als u vragen heeft.

### **Zwangerschap**

Patiënten die zwanger zijn bij aanvang van de studie, of zwanger worden voordat de operatie is uitgevoerd, kunnen niet meedoen met de studie. Wij willen onnodige anesthesie (narcose of ruggenprik) bij zwangeren voorkomen. Dit onderzoek kan geen gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Wordt u tijdens het onderzoek zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

### **6. Mogelijke risico's en complicaties.**

De operatie is veilig met een lage kans op complicaties. Risico's die met deze operatie samenhangen zijn nabloedingen en wondgenezingsproblemen zoals een wondinfectie. Deze complicaties treden in minder dan 5% van de gevallen op en zijn goed te behandelen zonder lange termijn schade.

### **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Dit onderzoek levert nuttige wetenschappelijke gegevens op, maar het valt niet te voorspellen welke van de twee behandelingen het meest effectief zal blijken te zijn. Doordat u vaker gecontroleerd wordt, kunnen problemen met betrekking tot uw diabetes en voeten tijdig opgespoord worden. Een nadeel van deelname is dat u niet zelf kunt kiezen welke van de twee behandelingen bij u zal worden toegepast. Indien u wordt geloot voor de operatie komt u twee weken na de operatie naar het ziekenhuis voor het controleren van de operatiewonden. De procedure staat omschreven onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Indien u niet mee wilt doen met het onderzoek krijgt u uitleg over de verdere behandelingsmogelijkheden.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt altijd op de gebruikelijke manier behandeld voor uw diabetes mellitus. U hoeft niet te

zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal (in dit geval bloed) worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt als alle deelnemers gemeten zijn na 48 maanden
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het UMC Utrecht, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het onderzoek is afgelopen als alle deelnemers zijn gevolgd. De onderzoeker zal met u spreken over de mogelijkheden van verdere medische zorg. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. U zal hierover jaarlijks een brief met informatie krijgen. De onderzoekers zullen de resultaten van dit onderzoek kenbaar maken aan andere beroepsgroepen zoals internisten, endocrinologen en neurologen. Ook zal de patiëntenvereniging (Diabetes Vereniging Nederland) geïnformeerd worden en een bijdrage leveren aan de ontwikkeling van patiënten informatiemateriaal. Op deze wijze kunnen de resultaten snel toegepast worden in de dagelijkse praktijk. Uw persoonsgegevens kunnen langer bewaard worden en gebruikt worden voor toekomstig onderzoek op het gebied van diabetes mellitus en neuropathie. Hier dient u apart toestemming voor te verlenen.

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

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw geboortjaar, geslacht, leeftijd en om gegevens over uw gezondheid.

Voor dit onderzoek gebruiken wij de laboratoriumuitslagen die bij uw reguliere polikliniekbezoek is aangevraagd, in het kader van zorg rondom diabetes. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de monitors die door de onderzoekers zijn ingehuurd en de nationale toezichthoudende autoriteiten, waaronder de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens zullen 15 jaar bewaard worden bij de opdrachtgever en 15 jaar op de onderzoekslocatie.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk op [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL7664.

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **Bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. Informeren huisarts**

Wij sturen uw huisarts een brief om te laten weten dat u bent onderzocht op neuropathie klachten en u mee doet met het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

## **13. Geen vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

U krijgt ook geen vergoeding voor reiskosten of parkeerkosten.

Dit onderzoek wordt mogelijk gemaakt door middel van subsidies van Stichting Coolsingel en ZonMw. ZonMW is een door de overheid gefinancierde instelling en heeft bepaald dat dit onderzoek van groot maatschappelijk en wetenschappelijk belang is. De onderzoekers profiteren nooit persoonlijk van deze subsidiegelden. De verrichtingen die specifiek voor het onderzoek worden uitgevoerd worden betaald uit dit onderzoeksprogramma. Voorbeelden hiervan zijn de salariskosten van de onderzoekers en het implementeren van de onderzoeksresultaten. De bezoeken die u aflegt behoren tot de standaardzorg, waaraan dus geen extra kosten aan verbonden zijn. De drie extra bezoeken in het eerste jaar van de studie worden niet aan u doorbelast. Wel kan uw ziekenhuis kosten gerelateerd aan de operatie declareren bij uw verzekeraar, met eventueel gevolgen voor het eigen risico/eigen bijdrage. Er is geen financiële mogelijkheid voor een vergoeding van uw deelname aan de studie.



#### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met drs. W. D. Rinkel, coördinerend onderzoeker van de DECO-studie. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, dr. E. Walbeehm (plastisch chirurg). Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in Bijlage A: Contactgegevens. U kunt ook veel informatie over die studie teruglezen op de website van het UMC Utrecht, zie [www.umcutrecht.nl/decostudie](http://www.umcutrecht.nl/decostudie).

#### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens UMCU
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Onderzoekers**

Drs. W.D. Rinkel, coördinerend onderzoeker, [w.d.rinkel@umcutrecht.nl](mailto:w.d.rinkel@umcutrecht.nl)

Drs. T.M. Fakkkel, arts-onderzoeker, [t.m.fakkkel@umcutrecht.nl](mailto:t.m.fakkkel@umcutrecht.nl), +31613472143

Mw. K. Hakobyan, onderzoeksverpleegkundige, [k.hakobyan@umcutrecht.nl](mailto:k.hakobyan@umcutrecht.nl)

Onafhankelijke arts, Dr. E. Walbeehm, plastisch chirurg, email: [e.walbeehm@plchir.umcn.nl](mailto:e.walbeehm@plchir.umcn.nl)

### **Contactgegevens ziekenhuis A**

Naam: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Adres: Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht

Telefoonnummer: 088 755 5555

### **Klachten:**

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klachtindienen>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>.

## **Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Utrecht een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

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>).

Bij schade kunt u direct (telefonisch) contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Ltd.  
Adres: Strawinskylaan 703, Amsterdam  
Telefoonnummer: (020) 5737274  
Polisnummer: 10201366  
Contactpersoon: Mevr. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 zijn> per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Bijlage C – Overzicht metingen

			Eerste meting	1.5 maanden (6 weken)	3 maanden (12 weken)	6 maanden	9 maanden	12 maanden	18 maanden	24 maanden	48 maanden
<b>Operatie (172 personen)</b>	<b>Studie start</b>	<b>Informed consent</b>	<b>Operatie</b>	Eerste follow-up na operatie	Tweede follow-up + operatie andere been	Derde follow-up	Vierde follow-up	Vijfde follow-up	Zesde follow-up	Zesde follow-up	Achtste follow-up
<b>Standaard (niet-chirurgische) zorg (172 personen)</b>	<b>Studie start</b>	<b>Informed consent</b>		Eerste follow-up	Tweede follow-up	Derde follow-up	Vierde follow-up	Vijfde follow-up	Zesde follow-up	Zesde follow-up	Achtste follow-up
<b>Vragenlijsten</b>			Norfolk-QoL-DN	Norfolk-QoL-DN	Norfolk-QoL-DN	Norfolk-QoL-DN	Norfolk-QoL-DN	Norfolk-QoL-DN	Norfolk-QoL-DN	Norfolk-QoL-DN	Norfolk-QoL-DN
			- EQ-5D5L		- EQ-5D5L	- EQ-5D5L	- EQ-5D5L	- EQ-5D5L	- EQ-5D5L	- EQ-5D5L	
			- SF-36				- SF-36		- SF-36		
					- iMCQ / iPCQ	iMCQ / iPCQ		iMCQ / iPCQ		iMCQ / iPCQ	
<b>Lichamelijk onderzoek</b>			Gevoelsten (n=344)			Gevoelsten (n=344)	Gevoelsten (n=344)	Gevoelsten (n=344)	Gevoelsten (n=344)	Gevoelsten (n=344)	Gevoelsten (n=344)
<b>Bloedafname</b>			N=344					N=344		N=344	N=344
Electrodiagnostische testen			80 personen					80 personen		80 personen	
Quantitative sensory testing			80 personen			80 personen		80 personen		80 personen	80 personen
Balans testen			80 personen					80 personen		80 personen	80 personen

## Bijlage D toestemmingsformulier proefpersoon

### DECO-studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist die mij behandelt voor mijn diabetes mellitus.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van diabetes mellitus en neuropathie.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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