

Meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, wat betekent dat voor u?

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U leest hierachter om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen, en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

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 arts-onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, <naam>.

Welke informatie vindt u in deze informatiebrief?

U vindt in deze brief deze informatie:

- Wat houdt het onderzoek in?
- Wat betekent het voor u als u meedoet aan het onderzoek?
- Wat verwachten wij van u als u meedoet?
- Zijn er bijwerkingen?
- Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?
- Wanneer stopt het onderzoek?
- Hoe gaan we om met uw gegevens, en met lichaamsmateriaal?
- Bent u speciaal verzekerd voor dit onderzoek?
- Krijgt u betaald?

Bij deze informatiebrief vindt u de volgende bijlagen:

A: contactgegevens van Universitair Medisch Centrum X

B: informatie over de verzekering

C: extra informatie over endoscopie

D: toestemmingsformulier

Waarom vragen we u om mee te doen aan het onderzoek?

U heeft regelmatig ontstekingen aan het achterste deel van uw dikke darm: de endeldarm. De medische term voor deze ziekte is colitis ulcerosa. De bestaande behandelingen hebben tot nu toe niet goed geholpen bij u. Daarom nodigen we u uit voor het onderzoek.

Om wat voor onderzoek gaat het?

We willen onderzoeken of het veilig en haalbaar is om een bepaald type stamcellen, MSC's, in de darmwand te spuiten. Deze stamcellen komen uit het beenmerg van een donor. We onderzoeken deze zaken:

- Remmen de MSC's de ontsteking?
- Zorgen de MSC's ervoor dat de darm beter herstelt?
- Zorgen de MSC's ervoor dat u minder klachten heeft?

De MSC's hebben we uit het beenmerg van gezonde donoren gehaald. Natuurlijk hebben we de donoren getest op verschillende ziektes.

Wat zijn de ervaringen met het inspuiten van MSC's?

Arts-onderzoekers hebben MSC's ook gebruikt bij de ziekte van Crohn. Ze hebben toen MSC's ingespoten in fistels. Fistels zijn kanaaltjes door de darmwand, als gevolg van een ontsteking. De MSC's zorgden ervoor dat de fistels sneller genazen. Er is wel een belangrijk verschil met deze behandeling. Bij de ziekte van Crohn hebben de arts-onderzoekers de MSC's in een ader bij de darm ingespoten. Bij dit onderzoek spuiten we de cellen direct in de darmwand.

Wat betekent het voor u als u meedoet?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt 24 weken. Daarna bellen we nog 3 keer op om te vragen hoe het met u gaat. Dit doen we 1, 3 en 5 jaar na de behandeling.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de arts een aantal onderzoeken:

- Hij onderzoekt uw lichaam. Hij luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk.
- Hij onderzoekt uw bloed. Daarvoor neemt hij wat bloed bij u af. We testen uw bloed op hiv, hepatitis B en tuberculose. We vertellen het u als u een van deze ziektes heeft. En u kunt niet meedoen met het onderzoek als u een van deze ziektes heeft. Wilt u niet weten of u hiv, hepatitis B of tuberculose heeft? Dan kunt u ook niet meedoen aan het onderzoek.
- Hij onderzoekt uw poep. U neemt een potje mee met een beetje poep. We kijken of er bepaalde parasieten en bacteriën in zitten.
- Hij doet een kijkonderzoek van uw hele darm. Dit heet een colonoscopie. Óf van het laatste deel van uw darm. Dit heet een rectoscopie. Hierbij halen we ook een stukje weefsel weg uit de darm (biopt).
 - Heeft u de laatste 3 maanden geen kijkonderzoek van uw hele darm gehad? Dan doen we een onderzoek van de hele darm. We doen dit om zeker te weten dat er geen ontsteking op een andere plek in uw darm is.
 - Heeft u de laatste 3 maanden wel een kijkonderzoek van uw hele darm gehad? Dan doen we een onderzoek van het laatste deel van uw darm.

In bijlage C leest u meer over rectoscopie.

Bent u geschikt om mee te doen met het onderzoek? Dan geven we u een behandeling met MSC's. Hieronder leest u daar mee over. De arts vertelt u ook welke andere behandelingen voor uw ziekte gewoon doorgaan tijdens dit onderzoek. Bijvoorbeeld welke medicijnen u kunt blijven slikken.

Stap 2: behandeling met MSC's

Voor de behandeling met MSC's maken we 2 groepen met ieder 7 personen:

- De mensen in groep 1 krijgen allemaal dezelfde hoeveelheid MSC's ingespoten in de darmwand.
- Voor de mensen in groep 2 wachten we even af. We kijken of de mensen uit groep 1 bijwerkingen krijgen van deze hoeveelheid MSC's. Zijn er geen bijwerkingen? Dan krijgen de mensen uit groep 2 een dubbele hoeveelheid MSC's. Als er wel bijwerkingen zijn, beslist een veiligheidscommissie hoe het verder gaat. Het onderzoek stopt, of groep 2 krijgt dezelfde hoeveelheid MSC's als groep 1.

De arts-onderzoekers bepalen in welke groep u komt.

De arts spuit de MSC's in de darmwand tijdens een kijkonderzoek van het laatste deel van uw darm (rectoscopie).

Stap 3: onderzoeken en metingen

Nadat u bent behandeld met MSC's, moet u nog 4 keer naar het ziekenhuis voor onderzoek. We controleren dan of de MSC's zorgen voor bijwerkingen, en hoe goed de MSC's werken in uw darm. Ieder onderzoek duurt ongeveer 1,5 uur. We doen de volgende onderzoeken:

- Een lichamenlijk onderzoek. De arts luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk. Dit doen we bij elk bezoek.
- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de arts per keer 2 tot 6 buisjes bloed af. Met het bloedonderzoek testen we deze zaken:
 - Hoe gaat het met de ontsteking?
 - Heeft u afweerstoffen gemaakt tegen de MSC's?
 - Wat is het effect geweest van de MSC's? Hiervoor halen we witte bloedcellen uit uw bloed. Deze bewaren we om later het effect van de MSC's te bepalen.

We doen dit bij elk bezoek.

- Onderzoek van uw poep. U neemt bij ieder bezoek een potje mee met een klein beetje poep. We meten hiermee hoe het gaat met de ontsteking. We doen dit bij elk bezoek.
- U vult een vragenlijst in. De vragen gaan over hoe u zich voelt en welke dingen u wel en niet kan. U doet dit bij elk bezoek.
- Een kijkonderzoek van het laatste deel van uw darm (rectoscopie). We halen dan ook een stukje weefsel weg. We doen dit bij het 1e, 2e en 4e bezoek.

Hier ziet u een overzicht van de onderzoeken:

	Geschiktheidsonderzoek (screening)	Behandeling	Visite 1 +2 weken	Visite 2 +6 weken	Visite 3 +12 weken	Visite 4 +24 weken
Lichamelijk onderzoek	X	X	X	X	X	X
Vragenlijsten		X	X	X	X	X
Colonoscopie*	X					
Rectoscopie**		X	X	X		X
Bloedafname	X	X	X	X	X	X
Ontlasting inleveren	X	X	X	X	X	X

*Colonoscopie: kijkonderzoek van de hele dikke darm inclusief bipten.

**Rectoscopie: kijkonderzoek van het laatste deel van de dikke darm inclusief bipten.

Wat is er anders dan bij uw gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. U ziet bij de onderzoeken uw eigen arts. Of een arts-onderzoeker die gespecialiseerd is in colitis ulcerosa. De bezoeken aan het ziekenhuis voor het onderzoek, vervangen uw gewone controles bij uw arts. Als u vragen heeft, kunt u die gewoon bespreken tijdens de 4 onderzoeken. De onderzoeken vinden plaats op de polikliniek die u gewend bent.

Welke afspraken maken we graag met u?

We willen natuurlijk graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar ieder bezoek.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat de kaart zien als u bij een andere arts komt.
- U neemt contact op met de arts-onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wilt meer of minder van het medicijn gaan gebruiken dat u al heeft.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Wat als u zwanger wordt?

U kunt niet meedoen aan het onderzoek als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Ook mag u niet zwanger worden tijdens het onderzoek. De arts-onderzoeker adviseert u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de arts-onderzoeker. Misschien zijn de MSC's dan nog niet gegeven. Dan doet u verder niet meer mee aan het onderzoek.

Zijn de MSC's al wel gegeven? Dan verwijzen we u naar de gynaecoloog van het ziekenhuis. De vervolfbezoeken gaan dan wel gewoon door. Maar we overleggen dan steeds met uw gynaecoloog.

Van welke bijwerkingen en complicaties kunt u last krijgen?

Bijwerkingen van de behandeling met MSC's

We hebben tot nu toe nog geen bijwerkingen gezien bij de behandeling met MSC's. Toch kunnen deze bijwerkingen ontstaan:

- Virussen in uw lichaam. MSC's zijn levende donorcellen. Er bestaat een heel kleine kans dat deze donorcellen zijn besmet met bijvoorbeeld hepatitis of hiv. Dan kunt u dat ook krijgen. Natuurlijk hebben we de donorcellen gecontroleerd op deze ziektes. Maar die controle geeft geen 100 % zekerheid.
- De vorming van nieuw weefsel en kanker. In theorie kan het lichaam nieuw weefsel maken doordat er vreemde cellen in het lichaam zijn gekomen. In het ergste geval kan dat leiden tot kanker.
- Bijwerkingen die we nog niet kennen.

Complicaties bij het kijkonderzoek van de darm

We doen verschillende kijkonderzoeken van de darm:

- Een colonoscopie of een rectoscopie als we onderzoeken of u geschikt bent voor het onderzoek.
- 4 rectoscopieën tijdens de het onderzoek.

Er kunnen complicaties komen bij een kijkonderzoek van de darm. Tijdens het kijkonderzoek kan een scheurtje of gaatje in de darmwand ontstaan. Of een bloeding. Dit komt niet vaak voor: dit gebeurt bij minder dan 1 van de 1000 mensen. Gebeurt dit bij u? Dan proberen we u meteen te behandelen. Soms moet u dan in het ziekenhuis blijven. En soms moet we de complicatie herstellen met een operatie.

Wat moet u doen als u klachten krijgt?

Neem meteen contact op met de arts-onderzoeker als u last krijgt van deze klachten:

- Koorts
- Meer bloed bij uw ontlasting
- Meer last van buikpijn
- Ander lichamelijke klachten die u nooit eerder had.

Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek heeft voordelen en nadelen. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Voordelen

Meedoen aan het onderzoek heeft deze voordelen:

- U heeft nu last van buikpijn of bloed bij uw ontlasting. Of u heeft steeds het gevoel dat u moet poepen. Misschien wordt dit minder door de behandeling met MSC's. Maar dat is niet zeker. Op ieder moment kunnen de klachten terugkomen. Of erger worden.
- U helpt de arts-onderzoekers om meer inzicht te krijgen in colitis ulcerosa.
- U helpt mee in de zoektocht naar een betere behandeling van colitis ulcerosa.

Nadelen

Meedoen aan het onderzoek heeft deze nadelen:

- U kunt last krijgen van bijwerkingen van de MSC's. Hierboven leest u daar meer over.
- U kunt last krijgen van complicaties van de kijkonderzoeken van de darm. Hierboven leest u daar meer over.
- U kunt last hebben van de onderzoeken:
 - Een kijkonderzoek van de darm kan pijn doen en een opgeblazen gevoel geven.
 - Bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt een bloeduitstorting krijgen. Maar we nemen nooit zoveel bloed af, dat u zich slap voelt door minder bloed.
- Meedoen aan de onderzoeken kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslis zelf of u wilt meedoen aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor colitis ulcerosa zoals u die gewend bent.

Wanneer stop het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij. Dit is na 24 weken. We bellen u daarna nog wel 3 keer om te vragen hoe het gaat.
- U bent zwanger en u bent nog niet behandeld met de MSC's.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de arts-onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor colitis ulcerosa. De arts-onderzoekers gebruiken wel de informatie die ze tot nu toe over u hebben verzameld. Komt er nieuwe informatie over het onderzoek die belangrijk voor u is? Dan laat de arts-onderzoeker u dit weten.
- De arts-onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het ziekenhuis
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Na het onderzoek

Kunt u nog meer behandelingen met MSC's krijgen na het onderzoek?

De kans bestaat dat u zich beter gaat voelen door de behandeling met MSC's. Dat is natuurlijk prachtig. Toch stopt de behandeling met MSC's als het onderzoek klaar is. Ook al leek het goed te werken bij u. De arts-onderzoeker zal met u praten over de vormen van medische zorg die u wel kunt krijgen.

Krijgt u de uitslag van het onderzoek?

Ongeveer een jaar na uw deelname laat de arts-onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

We kunnen u vragen of u wilt meedoen aan extra onderzoek

Soms ontdekken arts-onderzoekers iets bij toeval. Als dat zo is, en als dat invloed heeft op uw gezondheid, dan laten we dit aan u weten. We kunnen u dan ook vragen of u mee wilt doen met extra onderzoek. U kunt dan op dat moment beslissen of u meedoet.

Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Nee, u krijgt geen vergoeding als u meedoet aan het onderzoek. U krijgt alleen een vergoeding voor uw reiskosten.

Bent u extra verzekerd?

Ja, u bent u extra verzekerd voor schade die door het onderzoek ontstaat. Maar de verzekering betaalt niet alle soorten schade. In bijlage B leest u hier meer over.

Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan geeft u ons ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Wat bewaren we?

We bewaren gegevens en lichaamsmateriaal. Met gegevens bedoelen we dit:

- uw naam
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid

Met lichaamsmateriaal bedoelen we buisjes met bloed en stukjes weefsel (biopten).

Hoe beschermen we uw privacy?

We geven uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een cijfercode. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de onderzoeksinstelling. Steeds als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zien. Dit zijn mensen die op de onderzoekslocatie controleren of de arts-onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een speciale controleur die de arts-onderzoeker heeft ingehuurd. Deze persoon checkt of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd.
- Inspecteurs van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim.

Hoelang bewaren we uw gegevens, weefsel en bloed?

We bewaren uw gegevens minimaal 15 jaar. Dit doen we op de onderzoekslocatie. Uw bloed en weefsel bewaren we ook.

Mogen we uw gegevens, bloed en weefsel gebruiken voor ander onderzoek?

Dit is niet het laatste onderzoek met MSC's. Uw gegevens, bloed en weefsel kunnen interessant zijn voor andere onderzoek naar behandeling met MSC's. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u het goed vindt als arts-onderzoekers uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek. Geeft u daar geen toestemming voor? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Mogen we contact opnemen met uw huisarts of specialist?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden wat belangrijk is voor uw gezondheid. Als dat gebeurt, laat de arts-onderzoeker u dat weten. De arts-onderzoeker neemt ook contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. Ook na het onderzoek laten we uw huisarts of specialist weten hoe het onderzoek is gegaan. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Vóór het onderzoek begint, sturen we altijd een brief aan uw huisarts of specialist. We schrijven dat u meedoet met het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Wilt u dit niet? Of heeft u geen huisarts of specialist? Dan kunt u ook niet meedoen met het onderzoek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek, en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben arts-onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw bloed en weefsel geldt dit: arts-onderzoekers vernietigen het bloed en weefsel nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw bloed of weefsel? Dan mag de arts-onderzoeker deze metingen blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van persoonsgegevens? Neem dan contact op met Universitair Medisch Centrum X, en vraag naar de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. In bijlage X vindt u de gegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met Universitair Medisch Centrum X. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van UMCX gaan. Of u dient een klacht in bij de autoriteit persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op twee openbare plekken hieronder vindt u meer informatie over het onderzoek. Op deze plekken staan geen gegevens die te herleiden zijn naar u.

- Het CCMO-register (www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm)

- Het Nederlands Trial Register (www.trialregister.nl). Op deze website leest u na het onderzoek een samenvatting van de resultaten. U vindt het onderzoek door te zoeken op '.....' (nummer: XXX)

Heeft u vragen of klachten?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan, arts-onderzoeker. Wilt u advies over dit onderzoek van iemand die er geen belangen bij heeft? Ga dan naar Hij/zij weet veel van het onderzoek af, maar werkt er niet aan mee.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de arts-onderzoeker of met de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het ziekenhuis. In bijlage X staat waar u die kunt vinden.

Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de arts-onderzoeker of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U kunt hierop ook aangeven of u wel geen toestemming geeft voor ander onderzoek met uw gegevens of lichaamsmateriaal.

Bijlage A contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum X

Onderzoeker:

Onderzoeksverpleegkundige:

Onafhankelijk arts:

Klachten:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten:

Bijlage B Informatie over de verzekering

Universitair Medisch Centrum X heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. Deze verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: ...

Adres: ...

Telefoonnummer: ...

E-mail: ...

Polisnummer: ...

Contactpersoon: ...

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

Let op: deze schade betaalt de verzekering niet:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat.

Bijlage C Folder over rectoscopie

Rectoscopie

Deze informatie is opgesteld door de endoscopieafdeling Maag-Darm-Leverziekten

Binnenkort ondergaat u een darmonderzoek (rectoscopie). In deze folder wordt het doel van het onderzoek uitgelegd. Bovendien wordt verteld wat u voorafgaande aan het onderzoek moet doen en laten en hoe u zelf het best aan het onderzoek kunt meewerken. Wanneer u bloedverdünnende medicijnen gebruikt, is het van belang dit ruim voor het onderzoek aan uw behandelend arts te melden.

Inleiding

Endoscopie betekent van binnen kijken. De benaming van het onderzoek wordt aangepast aan het orgaan waarin gekeken wordt. Zo heet inspectie van het laatste deel van de dikke darm 'rectoscopie'.

Doel

Het doel van het onderzoek is om eventuele afwijkingen van het slijmvlies van het rectum en het anaalkanaal op te sporen, bv. hemorroïden (aambeulen), poliepen, tumoren, fissuren en ontstekingen.

Melden

Het onderzoek wordt poliklinisch gedaan op de endoscopieafdeling op de 4^e etage, route 164, C04-S balie 119. U moet zich een half uur voor het onderzoek melden op de endoscopieafdeling.

Antistolling

Geneesmiddelen die de stolbaarheid van het bloed beïnvloeden, bloedverdunners zoals fenprocoumon (Marcoumar®), Sintromitis (Sintrom®), Ascal, Plavix® of de nieuwe antistollingsmiddelen, kunnen het risico op een bloeding bij de rectoscopie vergroten. Indien u een bloedverdunner gebruikt, dient u dit te melden aan uw arts. Deze zal dan bepalen of de bloedverdunner tijdelijk gestopt kan worden. Indien u een bloedverdunner gebruikt die wordt gedoseerd door de tromboseafdeling, dient de dosering hiervan te worden aangepast door de tromboseafdeling. Zodra de datum van de rectoscopie bekend is, dient u contact op te nemen met de tromboseafdeling, zodat de dosering tijdig kan worden aangepast. Op de dag van de rectoscopie is een INR bepaling noodzakelijk.

Vorbereiding

Een verpleegkundige haalt u op uit de wachtkamer. U krijgt een fosfaatdysma om het laatste deel van de dikke darm schoon te krijgen.

Het onderzoek

U gaat op een bed liggen zonder uw onderkleding. U moet op uw linkerzijde liggen. De endoscoop wordt via de anus ingebracht en een klein stukje opgeschoven. De arts zal wat lucht inblazen. Mocht u windjes moeten laten tijdens het onderzoek, dan is dat heel gewoon. Het zal alleen maar opluchten. Het beste is om u zoveel mogelijk te ontspannen. Soms worden er bloepjes afgenomen. Dit is meestal niet pijnlijk.

De duur van het onderzoek bedraagt gemiddeld 10-20 minuten.

Omdat het te onderzoeken traject slechts 10 à 20 cm betreft en niet pijnlijk is, vindt het onderzoek plaats zonder sedatie.

Tot slot

Na het onderzoek kunt u zich gelijk weer aankleden. In de meeste gevallen kunt u na het onderzoek gewoon weer naar huis.

Contact

Vanzelfsprekend kunt u met eventuele vragen tijdens kantooruren contact opnemen met de endoscopieafdeling 071-5263557 of 071-5299544.

Mocht u na het onderzoek zeer veel last hebben van buikpijn of van helderrood bloedverlies via de anus, dan kunt u contact opnemen met het LUMC 071-5269111 en vragen naar de dienstdoende maag-darm-leverarts.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Endoscopische Mesenchymale Stromale Celtherapie bij Colitis Ulcerosa

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de arts-onderzoeker toestemming om mijn huisarts en specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de arts-onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte uitkomsten uit het onderzoek. Maar alleen als deze uitkomsten invloed kunnen hebben op mijn gezondheid.
- Ik geef de arts-onderzoekers toestemming om mijn gegevens, bloed en weefsel te verzamelen en gebruiken. De arts-onderzoekers doen dit om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien.
- Ik weet dat ik als vrouw niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- De arts-onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word.
- Ik weet dat arts-onderzoekers mij tijdens of na het onderzoek kunnen vragen of ik mee wil doen aan meer onderzoek. Dit kan gebeuren als de arts-onderzoekers nieuwe dingen hebben ontdekt.
- Ik geef
 - wel**
 - geen**toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor verder onderzoek naar de behandeling met MSC's.
- Ik geef
 - wel**
 - geen**toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren. Het doel daarvan is om dit later nog voor ander onderzoek te gebruiken. In de informatiebrief staat daar meer over.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam arts-onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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