Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Laatste pagina door patiënt laten tekenen en in de zwarte wetenschapsbrievenbus op de shortcare doen. Versie 2.1, 16-11-2026.

TOP 4-studie: wondbehandeling bij traumatische vingertopletsels

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 door een ongeval een wond aan de vingertop heeft, waarbij na de eerste behandeling nog een open wond aanwezig is waarvoor verbandzorg nodig is.

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

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie in deze brief. Daarnaast raden we u aan om vragen te stellen aan de onderzoeker of behandelend arts, en om de informatie te bespreken met uw partner, familie of vrienden. U kunt ook informatie lezen op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het OLVG heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het OLVG steeds de opdrachtgever. Het onderzoek wordt uitgevoerd binnen OLVG. De commissie die het onderzoek beoordeelt is de Adviescommissie Wetenschappelijk Onderzoek (ACWO).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of wondbehandeling met alleen een dun siliconen gaasje dat niet aan de wond plakt (Mepitel®) niet slechter is dan wondbehandeling met daaronder een crème met zilver (Flammazine®) bij open wonden aan de vingertop die door een ongeval zijn ontstaan. We kijken vooral of de wond 3 weken na het ongeval volledig dicht is.

Daarnaast kijken we naar pijn, infectie, complicaties, tevredenheid, het aantal controles en eventuele aanvullende behandeling. Pijn wordt gemeten met een 0-10 pijnscore.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Open wonden aan de vingertop komen vaak voor na bijvoorbeeld snij-, plet- of zaagletsel. Soms is er ook nagel- of nagelbedletsel, een breukje van het topje van het vingerbot of blootliggend bot. Vaak geneest de wond vanzelf met goede verbandzorg.

In de praktijk gebruiken artsen verschillende soorten wondbedekking. Op de wond komt altijd een dun gaasje dat niet aan de wond plakt (meestal Mepitel®). Soms smeert de arts daaronder eerst Flammazine®: een crème met zilversulfadiazine, meestal gedurende maximaal een week. Het is niet zeker of die crème bij

dit soort wonden extra voordeel heeft. Daarom willen we de uitkomsten van deze twee behandelingen vergelijken: het gaasje alleen, of het gaasje met de crème eronder.

De arts kiest de behandeling op basis van de normale medische beoordeling. Er wordt niet geloot. De studie verandert de acute behandeling niet; we verzamelen gegevens over de gekozen behandeling en het herstel daarna.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Behandeling

Op de Spoedeisende Hulp krijgt de wond de behandeling die de arts op dat moment passend vindt. Dit kan bijvoorbeeld bestaan uit schoonmaken van de wond, verdoving, verbinden, eventueel behandelen van nagel- of botletsel, en daarna wondzorg met een dun gaasje dat niet aan de wond plakt (Mepitel®), met of zonder Flammazine® eronder.

Follow-up, foto's en korte vragen

De medische controles verlopen via de poli Chirurgie volgens de normale zorg. Ongeveer 14 dagen na het ongeval vindt de gebruikelijke wondcontrole plaats. Een zorgverlener bekijkt dan de wond, stelt enkele korte vragen over de wond en de pijn, en maakt met een beveiligde ziekenhuisapp een foto van de wond; de foto komt direct in het medisch dossier. Is de wond dicht, dan zijn er geen verdere controles nodig. Is de wond nog niet dicht, dan volgt volgens de normale zorg ongeveer een week later (rond dag 21) nog een controle met een foto, en daarna zo nodig wekelijks tot de wond dicht is. De foto's helpen om goed vast te stellen of de wond genezen is en om eventuele problemen goed te registreren. Ook op de Spoedeisende Hulp wordt direct na de behandeling een foto van de wond gemaakt.

Daarnaast ontvangt u twee keer een e-mail met een korte digitale vragenlijst: ongeveer 12 dagen en ongeveer 19 dagen na het ongeval. De vragen gaan over pijn, het gebruik van uw hand en vinger, en hoe tevreden u bent met de behandeling. Invullen duurt ongeveer 5 minuten. Hiervoor gebruiken wij het e-mailadres dat in uw dossier bij OLVG staat. De e-mail komt van "Max Brouwer" en wordt verstuurd via Castor, het beveiligde onderzoekssysteem dat OLVG voor dit onderzoek gebruikt (afzenderadres no-reply@castoredc.com). In het adres van de link in de e-mail ziet u daarom de naam Castor; wij vragen nooit om een wachtwoord of bankgegevens. Twijfelt u of de e-mail echt is, neem dan contact op met de onderzoeker voordat u de link opent. Heeft u geen e-mailadres, dan krijgt u de vragenlijst op papier mee of nemen wij hem telefonisch af. U hoeft zelf geen foto's te maken of op te sturen. Op de foto's die de zorgverlener maakt is alleen de aangedane vinger of hand zichtbaar, zonder gezicht, naam of andere herkenbare persoonsgegevens. De onderzoeker neemt tussentijds alleen contact op als een vragenlijst niet is ingevuld of als er klachten of mogelijke complicaties worden gemeld.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De behandeling en de controles op de poli Chirurgie horen bij de normale zorg. De wondcontroles rond dag 14 en, als de wond dan nog niet dicht is, rond dag 21 horen ook bij de normale zorg. Het extra onderdeel voor het onderzoek is dat wij bij die controles een korte pijnscore vragen en de wondfoto volgens een vaste werkwijze maken, en dat u twee korte digitale vragenlijsten per e-mail krijgt (rond dag 12 en dag 19). Gegevens over extra controles, antibioticagebruik en eventuele aanvullende behandeling halen wij uit uw medisch dossier, tot 6 weken na het ongeval. Hierdoor kan deelname een klein beetje extra tijd kosten.

5. Welke afspraken maken we met u?

- U volgt de wondzorginstructies van de behandelend arts.
- U komt naar de gewone wondcontroles rond dag 14 en, als de wond dan nog niet dicht is, rond dag 21; daar wordt een wondfoto gemaakt.
- U neemt contact op met de onderzoeker als u niet meer wilt deelnemen.
- U geeft wijzigingen in telefoonnummer of e-mailadres door, zodat de vragenlijsten u bereiken.

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet?

Meedoen heeft waarschijnlijk geen direct medisch voordeel. Met deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de beste wondbehandeling bij open vingertopletsels.

Nadelen zijn dat deelname wat tijd kost, vooral door de twee korte digitale vragenlijsten (ongeveer 5 minuten per keer). De wond kan gevoelig of pijnlijk zijn tijdens het genezen. Dat kan bij beide behandelingen voorkomen. Er zijn geen extra medische risico's door deelname aan dit observationele onderzoek.

7. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 12 maanden na deelname kan de onderzoeker u laten weten wat de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek zijn. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u toestemming om gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

- uw naam, geboortedatum, geslacht en contactgegevens, waaronder uw e-mailadres voor het versturen van de vragenlijsten;
- medische gegevens over het letsel, de behandeling, wondgenezing en controles;
- uw antwoorden op de digitale vragenlijsten (pijn, gebruik van hand en vinger, tevredenheid) en gegevens over complicaties en eventuele aanvullende behandeling; pijn wordt met een 0-10 pijnscore vastgelegd;
- wondfoto's die de zorgverlener op de Spoedeisende Hulp en bij de controles maakt, voor beoordeling van wondgenezing.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we deze gegevens?

Wij verzamelen en gebruiken deze gegevens om de onderzoeksvragen te beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. In publicaties is niet te herkennen van wie de gegevens zijn.

Hoe beschermen we uw privacy?

De onderzoeksgegevens worden gecodeerd. Dat betekent dat op de onderzoeksgegevens een studienummer staat in plaats van naam of andere direct herkenbare gegevens. De koppellijst tussen naam en studienummer wordt apart en beveiligd bewaard binnen OLVG. Alleen bevoegde leden van het onderzoeksteam hebben toegang.

Wondfoto’s staan in uw medisch dossier en worden voor het onderzoek onder het studienummer gecodeerd opgeslagen in een beveiligde OLVG-studiemap. De antwoorden op de vragenlijsten staan onder het studienummer in het beveiligde onderzoekssysteem Castor. De foto’s worden niet opgeslagen op privé-apparatuur en niet in een persoonlijke mailbox.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen de gegevens zonder code inzien om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Dit kunnen zijn: leden van de beoordelende commissie, een controleur die voor OLVG werkt en nationale of internationale toezichthoudende autoriteiten. Deze personen houden uw gegevens geheim.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

De gegevens worden 10 jaar bewaard in OLVG.

Kunt u uw toestemming intrekken?

U kunt uw toestemming op ieder moment intrekken. Gegevens die al zijn verzameld voordat u stopt, mogen nog worden gebruikt voor het onderzoek, tenzij u aangeeft dat dit niet mag voor zover de wet dit toestaat.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens vindt u op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Bij vragen of klachten kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam, de Functionaris Gegevensbescherming van OLVG of de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding?

Deelname aan het onderzoek kost niets. Er is geen vergoeding voor deelname. Reiskosten worden niet vergoed, omdat de fysieke controles plaatsvinden volgens reguliere zorg en niet extra voor het onderzoek worden gepland.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, omdat deelname geen extra medische risico’s met zich meebrengt. Daarom hoeft OLVG geen extra verzekering af te sluiten.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan drs. M. Brouwer. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG. In Bijlage A staat hoe u die kunt bereiken.

12. Hoe geeft u toestemming?

U kunt rustig nadenken over deelname. Als u wilt meedoen, vult u het toestemmingsformulier in. Het getekende toestemmingsformulier wordt door OLVG bewaard; deze informatiebrief houdt u zelf. Wilt u een kopie van uw getekende toestemming, dan kunt u die bij de onderzoeker opvragen.

Dank voor uw tijd.

Bijlagen:

- Bijlage A: contactgegevens OLVG
- Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens OLVG

TOP 4-studie: wondbehandeling bij traumatische vingertopletsels

Onderzoeker:

Drs. M. Brouwer

E-mailadres: M.Brouwer2@olvg.nl

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

De klachtenfunctionaris is bereikbaar:

- Per telefoon op locatie Oost: 020 599 22 93
- Per telefoon op locatie West: 020 510 83 48
- Per e-mail: klachten@olvg.nl
- Per brief: OLVG, t.a.v. klachtenfunctionaris, Postbus 95500, 1090 HM Amsterdam

Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van OLVG of met de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Functionaris Gegevensbescherming OLVG:

- Per e-mail: fg@olvg.nl
- Per telefoon: 020 599 3875

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon

Dit formulier laten tekenen door de patiënt en in de zwarte wetenschapsbrievenbus op de shortcare doen.

TOP 4-studie: wondbehandeling bij traumatische vingertopletsels

- 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 niet mee te doen of om te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens, wondfoto's en antwoorden op de digitale vragenlijsten te verzamelen, gebruiken en bewaren. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag te beantwoorden.
- Ik weet dat voor controle van het onderzoek sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Deze mensen staan in de informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Patiënt

Mijn naam is (proefpersoon): _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Zorgverlener

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: _____ Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Onderzoeker (M. Brouwer, of diens vertegenwoordiger)

Ik verklaar dat deze proefpersoon door mij of door de hierboven genoemde zorgverlener volledig is geïnformeerd over het genoemde 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 onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __