

COGENIUS TRIAL Informed Consent

**COGENIUS TRIAL**

Vergelijking van de CONventionele en gekoelde radiofrequente behandeling van de GENiculaire zenuwen versUS een schijnbehandeling in patiënten met chronische kniepijn: een multicentrische, dubbel geblindeerde, gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie

Studie nummer:	Z-2021109
Opdrachtgever van de studie:	Ziekenhuis Oost Limburg AV Schiepse bos 6, 3600 Genk, Belgium
Financierder van de studie	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Naam studiecentrum:	...
Hoofdadres studiecentrum:	...

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 1 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Naam	Functie	Voor	Contact-gegevens
Familienaam, voornaam	Hoofdonderzoeker van het studiecentrum	Informatie, problemen, bezorgdheden	Telefoonnr./ E-mail
	Studiepersoneel	Informatie, problemen, bezorgdheden	Telefoonnr.
	Contact voor dringende gevallen	Noodgeval	Telefoonnr.
	Ombudspersoon patiëntenrechten	Bezorgdheden over je rechten als deelnemer aan een studie	Telefoonnr.
Ethias Zetel voor Vlaanderen Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt Florian Pirard Head of Property & Liability Underwriting Public & Corporate	Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever	Betwisting of klacht over een schadeclaim	Tel. 011 28 21 11 Fax 011 85 63 10 Polisnr. 45.388.767
	Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum	Vragen over de vertrouwelijkheid van je gegevens	Telefoonnr. E-mail: e-mail
	Belgische gegevensbeschermingsautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens	contact@apd-gba.be Tel. 02 274 48 00

COGENIUS TRIAL Informed Consent

INHOUDSOPGAVE:

COGENIUS TRIAL.....	1
Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?	2
DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG	5
HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME ...	7
1. Waarom doen we deze studie?	7
2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?	7
3. Moet ik deelnemen aan een studie?	8
4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?	8
5. Zal ik voordeel halen uit de studie?	10
6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?	10
6.1. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van de behandeling met conventionele of gekoelde radiofrequentie of de schijnbehandeling?	10
6.2. Welke zijn de mogelijke risico's of ongemakken van de onderzoeken tijdens de studie?	11
6.3. Mag ik tijdens de studie andere geneesmiddelen nemen?	11
6.4. Zal mijn deelname aan de studie een invloed hebben op mijn dagelijkse activiteiten?	12
6.5. Mag ik (of mijn partner) zwanger worden of mag ik borstvoeding geven tijdens de studie?	12
7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?	12
8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen of nieuwe informatie over de studie interventie beschikbaar worden?	13
9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?	13
9.1. Je besluit je toestemming in te trekken	13
9.2. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen	14
9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen	14
10. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?	14
11. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?	14
11.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever	14
11.2. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever	16
12. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?	16
12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?.....	16
12.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?	16
12.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?	17

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 3 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

12.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden? 18

12.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten? 18

12.6. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens? 18

12.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie? 19

12.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem? 19

12.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden? 19

13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd? 19

HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING20

DEELNEMER 20

ONPARTIJDIGE GETUIGE / TOLK (REF.) 22

ONDERZOEKER..... 23

VERKLARENDE WOORDENLIJST.....24

REFERENTIES25

COGENIUS TRIAL Informed Consent

DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

Beste patiënt,

Je lijdt al meer dan een jaar aan **chronische kniepijn** die veroorzaakt wordt door **(osteo)artrose** of je lijdt aan **aanhoudende pijn na plaatsing van een totale knieprothese**. Klassieke behandelingen helpen je hiervoor onvoldoende. Daarom nodigen we je uit om **deel te nemen aan deze klinische studie**, waarbij we onderzoeken of we via een elektrische behandeling met radiofrequentie (RF) de kniepijn kunnen verlichten. Radiofrequentie is een vorm van elektrische stroom.

Tijdens de **behandeling met radiofrequentie** worden er **3 naalden** geplaatst ter hoogte van de knie. Via deze naalden wordt er een stroom toegediend in de nabijheid van de **zenuwen die verantwoordelijk zijn voor de geleiding van de pijnsignalen** vanuit de knie naar de hersenen. Dit leidt tot een blokkade van de pijngeleiding.

Vooraleer je instemt met een deelname, informeren we je eerst over de inhoud van de studie, de organisatie van het onderzoek, alsook de voordelen en mogelijke risico's. Op die manier kan je zelf beslissen over je deelname. Dit noemt men "**geïnformeerde toestemming**".

In deze studie zullen er **twee vormen van een behandeling met radiofrequentie** van de bezenewing van de knie onderzocht worden: de conventionele (klassieke) en de gekoelde radiofrequente behandelingen. Deze twee behandelingen worden vergeleken met een schijnbehandeling (plaatsing van naalden, maar zonder behandeling). Er is 1 kans op 5 dat je geloot wordt om de schijnbehandeling te krijgen.

Concreet betekent het dat je de behandeling met radiofrequentie of de schijnbehandeling zal krijgen tijdens de studie nadat eerst de conservatieve behandeling voor de kniepijn geoptimaliseerd is tijdens een inlooperperiode van de studie. Deze conservatieve behandeling omvat onder andere kinesithérapie, zelfmanagement, het optimaliseren van je pijnmedicatie en het hanteren van een gezonde leefstijl (gewichtshreductie indien nodig). Het volgen van deze inlooperperiode is nodig voor deelname aan de studie. Indien, na deze inlooperperiode, blijkt dat jouw pijnklachten verminderd zijn als gevolg van de conservatieve behandeling kan de behandelde arts beslissen dat je verdere deelname aan de studie stopt.

Alle behandelingen kunnen **bijwerkingen** hebben. In elk geval moet je deze bijwerkingen of elk nieuw gezondheidsprobleem melden. De opdrachtgever, het Ziekenhuis Oost-Limburg, heeft voor deze studie een **verzekering** afgesloten.

Als je toestemt om deel te nemen aan de studie, moeten er **vooraf geen extra onderzoeken** gedaan worden. Deze studie zal gemiddeld **27 maanden** duren en bestaat uit volgende periodes: 1) een inlooperperiode van maximum 3 maanden, 2) de behandelingsperiode van 1 dag en 3) een opvolgingsperiode van 2 jaar.

Alle studie bezoeken en behandelingen, die je zal ondergaan in het kader van deze studie, zijn **kosteloos** voor jou. Alle andere onderzoeken en behandelingen die je anders ook zou krijgen, indien je niet zou deelnemen, moeten **wel door de ziekteverzekering en jezelf betaald worden**.

De gegevens die tijdens deze studie verzameld worden, zullen **vertrouwelijk worden behandeld**.

Eén ding moet sterk benadrukt worden: je bent absoluut niet verplicht om aan deze studie deel te nemen. Zelfs al ben je gestart met de studie, dan kan je er nog altijd uitstappen. De studie werd

COGENIUS TRIAL Informed Consent

al goedgekeurd door meerdere ethische comités. Het is niet omdat zij deze studie hebben goedgekeurd dat je je verplicht moet voelen om deel te nemen.

Als je ermee akkoord gaat om deel te nemen, onderteken je het formulier voor geïnformeerde toestemming. Je ontvangt een ondertekend en gedateerd exemplaar van het formulier. Het is ook heel belangrijk dat, als je toestemming geeft, **je meewerkt** en de instructies volgt die het studiepersoneel je geeft. Je zal bovendien een "in-geval-van-nood-kaart" krijgen, waarop staat dat je deelneemt aan een klinische studie.

Nu je al enig idee hebt wat deze studie inhoudt, kan je rustig de andere bladzijden van dit document lezen. Indien je dat wenst, mag je deze studie zeker ook met andere vertrouwenspersonen (zoals je huisarts, familie of vrienden) bespreken. Het studiepersoneel staat ook klaar om je te helpen mochten er zaken zijn die niet duidelijk zijn. Het is onze taak om er voor te zorgen dat jij alles goed begrijpt.

Met vriendelijke groeten,
het onderzoeksteam

COGENIUS TRIAL Informed Consent

HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME**1. Waarom doen we deze studie?**

Deze klinische studie (verder "studie" genoemd) wordt uitgevoerd om de onderzochte behandeling of "studie interventie" namelijk een behandeling met radiofrequentie (RF), te evalueren voor de behandeling van chronische kniepijn veroorzaakt door osteoartrose (OA) of aanhoudende pijn na plaatsing van een totale knieprothese (Persisterende post chirurgische pijn (PPSP)).

Het doel van deze studie is bij te leren over:

- Het effect van de studie interventie op kniepijn, op de kniefunctie, op de levenskwaliteit, op de mentale gezondheid en op de gezondheidszorg.
- De neveneffecten van de studie interventie.

Als de studie aantoont dat één van de behandelingen beter werkt, kunnen de onderzoeksgegevens vervolgens worden gebruikt om na te gaan of de prijs-kwaliteitsverhouding ook beter is.

2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?

Er werd bij jou chronische kniepijn vastgesteld ten gevolge van osteoartrose (OA) of aanhoudende pijn na plaatsing van een totale knieprothese (PPSP).

Je wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat je voldoet aan de volgende criteria: 1) je bent 18 jaar of ouder en 2) je lijdt aan chronische kniepijn die niet verbetert na standaardbehandelingen. Indien je aan volgende criteria voldoet mag je niet deelnemen aan deze studie:

- Je hebt een lokale of systemische (algemene) infectie.
- De oorzaak van jouw kniepijn is een ontsteking in het kniegewricht als gevolg van een reumatische ziekte
- Je hebt een spuit gekregen in jouw knie 3 maanden voorafgaand aan de studie interventie
- Je bent zwanger, je geeft borstvoeding of je bent van plan zwanger te worden voor de studie interventie
- Je hebt algemene chronische pijn
- Je lijdt aan een instabiele psychosociale stoornis d.w.z. dat deze ziekte momenteel niet behandeld is of waarvan de medicatie aangepast werd tijdens de laatste 3 maanden. Een psychosociale stoornis is een combinatie van geestelijke en sociale problemen die tot lichamelijke klachten leiden.
- Je bent allergisch voor de producten die tijdens de studie interventie worden gebruikt (lidocaïne, propofol, chloorhexidine)
- Je bloedstolling is dermate verstoord dat het uitvoeren van de studie interventie niet mogelijk is.
- Je hebt een immuunstoornis
- Je neemt deel aan een andere klinische studie

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 7 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

- Je hebt een neurostimulator
- Je hebt uitstralingspijn in het been aan de zijde van jouw kniepijn
- Je bent al eens eerder behandeld met conventionele en/of gekoelde radiofrequentie aan dezelfde knie
- Je hebt matige tot ernstige pijn in jouw beide knieën
- Er staat een vervanging van jouw knie met een totale knieprothese gepland
- Je bent niet bereid of je bent mentaal niet in staat om de vragenlijsten in te vullen

De onderzoeker of het studiepersoneel zal met jou de voorwaarden bespreken om tot de studie te kunnen worden toegelaten.

3. Moet ik deelnemen aan een studie?

Je deelname aan een studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat je het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie. Je mag je ook op elk moment terugtrekken zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heb je eerder toegestemd om deel te nemen. Je beslissing zal geen invloed hebben op je relatie met de onderzoeker of je behandelende arts, noch op de kwaliteit van je toekomstige medische zorgen.

Indien andere behandelingen beschikbaar zijn voor jouw chronische kniepijn, zal de onderzoeker of zijn/haar afgevaardigde die behandelingen met jou bespreken. Het zou kunnen gaan om volgende behandelingen: plaatsing van een totale knieprothese in het geval van OA.

Indien je niet zou deelnemen aan deze studie, kom je ook in aanmerking voor de conventionele behandeling met radiofrequentie en zou deze zonder deelname aan de studie ook worden uitgevoerd. De behandeling met gekoelde radiofrequentie is nieuw en wordt niet breed toegepast.

In dit onderzoek kan er maar één zijde/knie behandeld worden. Indien nodig, kan je tijdens de opvolgingsfase nog behandeld worden aan jouw andere knie.

4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

Bij deze studie zullen ongeveer 400 deelnemers over heel België en Nederland betrokken zijn, waarvan naar schatting 360 uit België en 40 uit Nederland.

Deze studie is een gerandomiseerde studie. Dat betekent dat een computerprogramma willekeurig beslist welke van de 3 behandelingen dat je krijgt. Er is 1) 40% kans dat je toegewezen wordt aan de behandeling met conventionele radiofrequentie, 2) 40% kans dat je toegewezen wordt aan de behandeling met gekoelde radiofrequentie en 3) 20% kans dat je toegewezen wordt aan de schijnbehandeling (= placebo). Zowel jij als het volledige studiepersoneel zullen niet weten in welke behandelingsgroep je werd toegewezen, behalve de arts die de studie interventie zal uitvoeren. De loting en het feit dat jij en het studiepersoneel niet op de hoogte zijn van jouw behandelingsgroep, maken dat de resultaten van de studie betrouwbaarder zijn. Indien het op een gegeven moment belangrijk is voor jouw gezondheid om te weten in welke behandelingsgroep je terecht bent gekomen, kan dit op eender welk moment achterhaald worden.

Tijdens de behandeling met radiofrequentie van de knie bezenuwing worden de signalen van de zenuwen die naar de hersenen gaan gedeeltelijk uitgeschakeld. Hierdoor treedt er in veel gevallen pijnvermindering op. Tijdens de technieken d.w.z. tijdens de behandeling met conventionele/gekoelde

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 8 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

radiofrequentie en de schijnbehandeling, worden er drie naalden geplaatst ter hoogte van de knie in nabijheid van de zenuwen van de knie. Om deze zenuwen te lokaliseren, maakt de pijnarts gebruik van een echografie (=beeldvormend onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van geluidsgolven). Als de 3 naalden geplaatst zijn, wordt er een controle röntgenfoto gemaakt om de correcte locatie van de naalden te bevestigen. Bij de schijnprocedure wordt er geen onnodige straling gebruikt.

Via deze naalden, wordt er een stroom toegediend ter hoogte van de zenuwen die verantwoordelijk zijn voor de geleiding van de pijnsignalen naar de hersenen. Dit resulteert in een blokkade van de pijngeleiding. Bij de conventionele behandeling met radiofrequentie veroorzaakt de stroom een verhitting van de naaldtip tot 80°C. Bij de behandeling met gekoelde radiofrequentie zal er water langs de naaldtip lopen zodat deze afgekoeld wordt tot een maximum temperatuur van 60°C. Hierdoor kan er meer stroom over de naaldtip lopen en kan er een grotere blokkade van de pijngeleiding veroorzaakt worden. Bij de schijnbehandeling wordt er geen stroom en verhitting toegediend via de naalden.

Zowel de behandeling met conventionele als gekoelde radiofrequentie werden goedgekeurd en worden gebruikt binnen hun goedgekeurd CE label.

Zowel bij de behandeling met gekoelde/conventionele radiofrequentie, als de schijnbehandeling zal je worden verdoofd. Bij de behandeling zal er altijd een plaatselijke verdoving gegeven worden waarbij de huid en het onderliggende weefsel lokaal worden verdoofd. Optioneel kan een tweede verdoving gebruikt worden indien je dit wenst. Bij deze optionele verdoving zal je in een lichte slaap gebracht worden zodat je de procedure beter kan verdragen.

Deelnemen aan de studie betekent dat je volgende fases moet doorlopen:

1. **Een inloophase:** Tijdens deze fase wordt de standaardbehandeling van jouw chronische kniepijn verder gezet (bv. kinesithérapie, zelfmanagement en een gezonde levensstijl (gewichtsreductie indien nodig)). Deze zal 1 tot 3 maanden duren. Indien, na deze inlooperperiode, blijkt dat jouw pijnklachten verminderd zijn als gevolg van de conservatieve behandeling kan de behandelde arts beslissen dat je verdere deelname stopt.
2. **De behandelingsfase:** Tijdens deze fase zal je de studie interventie (de behandeling met gekoelde radiofrequentie of de behandeling met conventionele radiofrequentie of de schijnbehandeling) ondergaan. Deze behandeling zal uitgevoerd worden in het **dagziekenhuis en zal ongeveer 30 minuten** duren.
3. **De opvolgingsfase:** Na de studie interventie, zal je nog 2 jaar opgevolgd worden. Gedurende deze **2 jaar**, wordt er verwacht dat je nog **5 keer op ziekenhuisbezoek** komt (op maand 1, maand 3, maand 6, maand 12 en maand 24 na de studie interventie). Elk bezoek duurt ongeveer een uur. Daarnaast word je op maand 9 gevraagd om enkele vragen elektronisch te beantwoorden. Indien dit niet mogelijk is of indien er na het uitvoeren hiervan bijkomende vragen zijn, zal je telefonisch gecontacteerd worden.

Vóór elk ziekenhuisbezoek wordt er verwacht dat je thuis een vragenlijst invult via de computer (indien dit niet mogelijk is voor jou via de computer, kan dit ook op papier). Daarnaast vragen wij jou ook om in een dagboekje de pijnscore van jouw knie, jouw gezondheidsklachten en jouw medicatiegebruik te noteren. Een lijst van de bezoeken wordt vermeld in paragraaf § 11.1.

Je deelname aan de studie zal maximaal 27 maanden duren en 7 bezoeken inhouden. In het geval van belangrijke bijwerkingen kan het zijn dat de onderzoeker het nodig acht bijkomende testen te doen, die dan zullen worden beschouwd als studiespecifiek.

COGENIUS TRIAL Informed Consent

5. Zal ik voordeel halen uit de studie?

De informatie die tijdens de studie verkregen wordt, kan bijdragen tot een beter inzicht in het gebruik van de studie interventie voor de behandeling van jezelf of toekomstige patiënten.

De studie interventie kan al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van jouw chronische kniepijn of het verlichten van je symptomen. Zelfs als het effect gunstig blijkt, is een terugkeer of verergering van de symptomen, de ziekte of de aandoening nog altijd mogelijk.

6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?**6.1. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van de behandeling met conventionele of gekoelde radiofrequentie of de schijnbehandeling?**

Deelnemen aan een studie houdt enig risico in.

Elke behandeling kan bijwerkingen hebben. In het licht van de verhouding tussen de risico's en de voordelen, is uit voorgaande studies gebleken dat de bijwerkingen van de behandeling met radiofrequentie op de knie bezenuwing beperkt waren. Echter moet je je ervan bewust zijn dat je de volgende bijwerkingen kan ondervinden:

- Pijn tijdens de procedure
- Pijn na de procedure (gemiddeld tot 2 weken na de studie interventie)
- Beschadiging van naburig (zenuw)weefsel (bv. blauwe plek of kneuzing, schade aan een pees, oppervlakkige brandwonden)
- Infectie van de huid of van de knie. Een knie-infectie zou kunnen leiden tot de vervanging van de knieprothese bij patiënten die lijden aan PPSP.
- Allergie voor gebruikte middelen

In de onderstaande tabel worden de mogelijke bovenvermelde bijwerkingen gerangschikt in volgorde van frequentie. Gezien de behandeling met radiofrequentie een relatieve nieuwe interventie is, zijn de vermelde frequenties een schatting gebaseerd op voorgaande studies. Pijn tijdens en na de procedure en beschadiging van naburig weefsel zijn de enige neveneffecten waarvan de frequentie gekend is. De andere bijwerkingen zijn theoretisch mogelijk en tot nu toe niet beschreven in grote studies.

Pijn tijdens de procedure	zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)
Pijn na de procedure (2 weken)	zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)
Beschadiging van naburig zenuwweefsel of weefsel	Minder vaak (bij 1 op 100 à 1000 patiënten)
Infectie	Zelden (bij 1 op 1000 à 10 000 patiënten)
Allergie	Zelden (bij 1 op 1000 à 10 000 patiënten)

Na de studie interventie moet je bedacht zijn voor tekenen van infectie en allergie. Een snelle diagnose is belangrijk voor het starten van de juiste behandeling. De symptomen waar je op moet letten, zijn de volgende:

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 10 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

- Koorts, zwelling en warm worden van de knie. Toenemende pijn in de knie kan wijzen op een beginnende infectie.
- Jeuk, huiduitslag, moeite met ademen, zwelling van aangezicht of andere delen van het lichaam kan wijzen op allergie.

In geval van de bovenvermelde symptomen neem zo snel mogelijk contact met je behandelende arts.

Aangezien deze studie interventie nog in onderzoek is, zouden zich nog andere, momenteel niet bekende risico's en ongemakken kunnen voordoen. **Daarom is het van groot belang dat je elk nieuw of erger geworden gezondheidsprobleem onmiddellijk bij de onderzoeker meldt. Dit geldt ook als je denkt dat het niets te maken heeft met de studie (of met de radiofrequente behandeling van de knie bezenuwing), en zelfs wanneer het reeds beschreven is in dit document.**

Indien je om gelijk welke reden een andere arts raadpleegt tijdens de studie, moet je hem/haar meedelen dat je deelneemt aan een studie en je “in-geval-van-nood-kaart” tonen. Dit kan belangrijk zijn voor een juiste diagnose en behandeling indien nodig.

6.2. Welke zijn de mogelijke risico's of ongemakken van de onderzoeken tijdens de studie?

De meeste onderzoeken die uitgevoerd worden tijdens de studie maken deel uit van de standaardzorg nodig om jouw chronische kniepijn te behandelen. Deze onderzoeken, die deel uitmaken van de standaardzorg, tijdens de studie kunnen de volgende ongemakken en risico's veroorzaken:

- Nieuwe beeldvorming van de knie (bijvoorbeeld röntgen): De extra stralingsdosis van twee röntgen opnames van de knie is 0.001 mSv, wat overeenkomt met minder dan één dag van de natuurlijke blootstelling (gebaseerd op officiële data voor gebruik van straling voor medische toepassingen in België (www.zuinigmetstraling.be) en op metingen uitgevoerd in een van de deelnemende centra (U.Z. Leuven)). Indien er in de laatste 12 maanden al een beeldvorming werd uitgevoerd, is dit niet meer nodig voor de studie.
- Straling tijdens de studie interventie: De extra stralingsdosis van de 2 röntgen opnames van de knie is 0.001 mSv (0.0004 % van de natuurlijke achtergrondstraling van 1 jaar in België). De gemiddelde stralingsdosis die gebruikt zal worden tijdens de studie is zeer laag en er worden geen problemen verwacht. Zwangere vrouwen samen met het ongeboren kind vormen een kwetsbare groep en röntgenfoto's worden niet aangeraden bij zwangere vrouwen. Het is dus zeer belangrijk om een mogelijke zwangerschap te melden aan de behandelende arts.

De studie specifieke onderzoeken (cfr. Tabel pagina 16) zorgen ervoor dat u extra naar het ziekenhuis moet komen. De tijdsduur van de bezoeken in het ziekenhuis zal dan extra zijn. Voor de studie wordt er ook gevraagd om thuis een aantal vragenlijsten en een dagboekje in te vullen.

6.3. Mag ik tijdens de studie andere geneesmiddelen nemen?

Tijdens de studie mag je alle andere geneesmiddelen nemen. Er is geen indicatie dat er een interactie is tussen de radiofrequente behandeling en andere geneesmiddelen. Gebruik van pijnmedicatie voor de knie kan je best overleggen met de behandelende pijnarts. Aarzel niet om je onderzoeker meer uitleg te vragen over het gebruik van andere geneesmiddelen en voedingssupplementen.

COGENIUS TRIAL Informed Consent

6.4. Zal mijn deelname aan de studie een invloed hebben op mijn dagelijkse activiteiten?

Je mag na de studie interventie alle activiteiten uitvoeren zoals voordien indien de pijn en ongemak niet te groot is. Wij raden je aan om de eerste dagen na de studie interventie grote inspanningen te vermijden.

Je mag niet rijden op de dag van de studie interventie.

6.5. Mag ik (of mijn partner) zwanger worden of mag ik borstvoeding geven tijdens de studie?

Voor vrouwen die zelf aan de studie deelnemen is het gemakkelijk te verstaan dat blootstelling van de foetus aan de studie interventie en de röntgen straling een risico kan inhouden voor het ongeboren kind. Dit wil zeggen dat zwangerschap op het moment van de studie interventie moet vermeden worden. Als jij, als vrouwelijke deelnemer, zwanger wordt **vóór** de behandeling, zal de behandeling niet worden uitgevoerd en de deelname aan de studie wordt gestopt. Indien je zwanger wordt na de behandeling, houdt dit geen risico voor jezelf of het ongeboren kind en zal de studie verder lopen zoals gepland.

Voor mannen die aan de studie meedoen, is er geen risico op schadelijk effect op de kwaliteit van het sperma en uiteindelijk voor de ontwikkeling van de foetus in geval van zwangerschap.

Vrouwelijke deelnemer: Omdat de effecten van studie interventie op een ongeboren kind of baby niet bekend zijn, mag je niet aan deze studie deelnemen indien

- je zwanger bent,
- je wenst zwanger te worden voor de studie interventie of
- je borstvoeding geeft gedurende de periode van studie interventie

Als je toch zwanger wordt voor de studie interventie, dien je onmiddellijk de onderzoeker en je behandelende arts op de hoogte te brengen.

7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?

Zelfs als er geen sprake is van fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die je lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met je deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft voor die aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (met "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID) (Ref. 1). Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Indien je (of bij overlijden je erfgenamen) een vergoeding wenst voor de schade die je oploopt als rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg van je deelname aan de studie, moet je de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan zo snel mogelijk op de hoogte brengen.

Als de onderzoeker gelooft dat een verband tussen nieuwe of verergerde gezondheidsklacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij/zij dat melden bij de opdrachtgever van de studie. De opdrachtgever zal dan meteen een aangifte doen bij zijn verzekeringsmaatschappij. Indien de maatschappij het nodig vindt, zal zij een expert aanstellen om na te gaan of er een verband is tussen je gemelde gezondheidsklacht(en) en de studie. De verzekering dekt niet de natuurlijke evolutie van je ziekte/aandoening of de gekende bijwerkingen van de behandeling die je zou hebben gekregen zonder

COGENIUS TRIAL Informed Consent

deel te nemen aan de studie (dit is je standaardbehandeling). De verzekering dekt de bijwerkingen van de studie interventie.

Wanneer je het nodig vindt of in geval van onenigheid met de onderzoeker of met de expert van de verzekeringsmaatschappij, kunnen jij of je erfgenamen de verzekeraar contacteren of indien nodig dagvaarden. De contactgegevens vind je op het voorblad van dit formulier.

8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen of nieuwe informatie over de studie interventie beschikbaar worden?

In de loop van de studie zou nieuwe belangrijke informatie beschikbaar kunnen worden, die een invloed zou kunnen hebben op je beslissing om (verder) deel te nemen. Zo kunnen bijvoorbeeld andere behandelingen voor jouw chronische kniepijn of belangrijke nieuwe informatie over de studie interventie beschikbaar worden. Het is de plicht van de onderzoeker deze nieuwe informatie met jou te bespreken en je de kans te geven je deelname aan de studie te herbekijken.

Indien je besluit je deelname aan de studie te beëindigen of indien je niet langer kan deelnemen, zal je onderzoeker erop toezien dat je de best mogelijke behandeling blijft krijgen.

9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?

Zoals verder in dit deel gedetailleerd besproken wordt, kan je deelname aan de studie vroegtijdig eindigen wanneer

- je besluit je toestemming in te trekken,
- de onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen, of
- andere instanties de studie onderbreken of beëindigen.

In elk geval, als je deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de onderzoeker je verdere medische zorg met jou bespreken. De opdrachtgever kan gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van je deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in paragraaf § 12.4).

Als je een bijwerking ondervindt op het moment waarop je met de studie interventie stopt, kan de onderzoeker nadien contact met je opnemen om na te gaan of de bijwerking verdwenen is of niet na afloop van je deelname aan de studie.

Als je na het beëindigen van je deelname aan de studie een nieuwe bijwerking ondervindt, mag je de onderzoeker contacteren en vragen om opvolging daarvan.

9.1. Je besluit je toestemming in te trekken

Je hebt het recht je toestemming in te trekken zonder een reden op te geven. Wel moet je, voor je eigen veiligheid, de onderzoeker op de hoogte brengen van je beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de onderzoeker en voor de opdrachtgever nuttig zijn de reden voor je beslissing te kennen (bv. bijwerkingen, te veel verplaatsingen, ...).

Als je je toestemming intrekt, betekent dit dat je besluit te stoppen met

- de behandeling met de studie interventie, en
- alle aan de studie verbonden raadplegingen en onderzoeken.

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 13 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

Gelieve met de onderzoeker de praktische kant van de stopzetting van je deelname te bespreken (afhankelijk van je situatie), met inbegrip van je verdere opvolging.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de opdrachtgever.

9.2. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen

De onderzoeker kan je deelname aan de studie beëindigen omdat

- je zwanger wordt vóór de studie interventie,
- het beter is voor je gezondheid,
- hij/zij ervaart dat je de instructies die de deelnemers krijgen niet volgt, of
- er een andere reden is die je zal worden uitgelegd.

9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

De opdrachtgever, en het ethische comité kunnen de studie onderbreken of beëindigen,

- omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de studie interventie niet goed genoeg werkt (onvoldoende verbetering in de gezondheid van de deelnemers aan de studie oplevert),
- omdat de studie interventie meer (ernstige) bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of
- om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

10. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?

Nadat je gestopt bent met de studie interventie, zal de onderzoeker je gezondheidstoestand evalueren. Indien nodig zal hij/zij je de beste beschikbare standaardbehandeling voorschrijven of je doorverwijzen naar een andere behandelende arts van je keuze. Als de beste standaardbehandeling voor u een radiofrequente behandeling is, dan kan deze behandeling al dan niet vergoed worden door het RIZIV.

11. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?

11.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever

De opdrachtgever vergoedt het ziekenhuis of studiecentrum voor

- de tijd die door de onderzoeker en het studiepersoneel aan de studie wordt besteed,
- de bezoeken/raadplegingen en alle geplande onderzoeken die specifiek zijn voor de studie,
- de bestudeerde behandeling (studie interventie, en elke andere medicatie en ander materiaal specifiek gebruikt voor de studie).

In onderstaande tabel vind je de behandelingen en onderzoeken die je moet ondergaan. Sommige daarvan zijn studiespecifiek en andere behoren tot de standaardbehandeling voor je situatie. De behandelingen en onderzoeken die studiespecifiek zijn, zullen door de opdrachtgever worden betaald en zullen je niet worden aangerekend. De behandelingen en onderzoeken die behoren tot je

COGENIUS TRIAL Informed Consent

standaardbehandeling zullen worden aangerekend aan jou of je mutualiteit (Belgische sociale zekerheid).

Neem contact op met het studiepersoneel voor meer details of indien je niet aangesloten bent bij een mutualiteit (Belgische sociale zekerheid).

Studie visite	Ziekenhuisbezoek	Thuisopdracht
Screening	Vragenlijsten* Medische voorgeschiedenis	Niet van toepassing
Evaluatie van inlooperperiode**	Niet van toepassing	Vier dagen voor evaluatie gesprek een dagboek invullen*
Behandeling	Kniefunctie testen* Radiofrequente behandeling/schijnbehandeling	Vragenlijsten*
1 Maand opvolging	Kniefunctie testen* Medicatiegebruik* Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten* Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen*
3 Maand opvolging	Kniefunctie testen* Medicatiegebruik* Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten* Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen*
6 Maand opvolging	Kniefunctie testen* Medicatiegebruik* Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten* Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen*
9 Maand opvolging***	Niet van toepassing	Vragenlijsten*
12 Maand opvolging	Kniefunctie testen* Medicatiegebruik* Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	Vragenlijsten* Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen*
24 Maand opvolging	Kniefunctie testen* Medicatiegebruik*	Vragenlijsten* Vier dagen voor bezoek een dagboek invullen*

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 15 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

Studie visite	Ziekenhuisbezoek	Thuisopdracht
	Opvolging conservatieve behandeling i.v.m. kniepijn Nevenwerkingen	

**Studie-specifieke onderzoeken*

***Telefonisch contact*

****Geen ziekenhuisbezoek. Indien het elektronisch uitvoeren van de thuisopdracht niet mogelijk is of indien er na het uitvoeren van de thuisopdracht bijkomende vragen zijn, zal je telefonisch gecontacteerd worden.*

De vragenlijsten kunnen elektronisch ingevuld worden voor elke studie visite. Dit zal de duur van het ziekenhuisbezoek inkorten. Indien je deze vragenlijst dus niet invult voor deze studie visite zal het ziekenhuisbezoek langer duren (+/- 60 minuten in het totaal).

De raadgevingen en behandelingen die een gevolg zijn van een bijwerking worden ook beschouwd als studiespecifiek.

11.2. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever

Je zal een vergoeding ontvangen voor de volgende uitgaven:

Type	Bedrag
Vervoersonkosten + parking	25 EUR per bezoek (screening en opvolgingsbezoeken in het ziekenhuis)

Het studiepersoneel informeert je hoe dit praktisch geregeld wordt.

12. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?

12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over je gezondheid en medische toestand, met inbegrip van je medische geschiedenis, een deel van je achtergrondinformatie (bv. je leeftijd, geslacht) en de resultaten van de studieonderzoeken.

12.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van je gegevens.

Dit betekent dat hij/zij je identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij je gegevens zal coderen (d.w.z. je identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen. Deze code bevat geen persoonlijke identificatiegegevens of een combinatie van identificatiegegevens (zoals naam, voornaam, initialen, een volledige of gedeeltelijke geboortedatum, dossiernummer, enz.).

Daardoor zullen de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder paragraaf § 12.6.

COGENIUS TRIAL Informed Consent

De gegevens die de opdrachtgever krijgt, zullen hem dus niet in staat stellen je te identificeren.

12.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?

Je deelname aan de studie betekent dat je persoonsgegevens

- door de onderzoeker worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan je deelneemt.

Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan de opdrachtgever externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens door een Ethisch Comité en met jouw toestemming. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden. Als je gecodeerde gegevens worden doorgegeven, al dat niet tegen betaling, zal je daarvoor niet vergoed worden. Wel zal de sponsor ervoor zorgen dat je gegevens nooit doorgegeven zullen worden voor marketingdoeleinden. Je gegevens zouden doorgegeven kunnen worden in het kader van onderzoeksdoeleinden.

Door in te stemmen met de deelname aan deze studie, kunnen jouw gegevens uit deze studie worden gebruikt door de financierder (KCE – federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg) of door gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa voor verdere analyses, bv. om te bepalen welke van de bestudeerde behandelingen de voorkeur verdient. Het KCE is een onafhankelijk onderzoekscentrum dat wetenschappelijk advies geeft over onderwerpen in de gezondheidszorg. De doelstelling en de taken van het KCE zijn vastgelegd in de artikelen 262 tot en met 268 van de programmawet (I) van 24 december 2002. In het kader van deze opdrachten moet het KCE toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de Belgische burgers en heeft zij de taak om analyses uit te voeren op basis van gecodeerde gegevens (gepseudonimiseerde gegevens) in het publiek belang.

Voor deze toekomstige projecten zal KCE of de gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa als verwerkingsverantwoordelijke toestemming vragen aan de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité ("IVC") conform de relevante wetgeving. De beslissingen van het IVC zijn openbaar en kunnen worden geraadpleegd op de website van het IVC (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>). Ook de KCE rapporten zijn publiek beschikbaar (<https://kce.fgov.be/nl/publicaties/alle-rapporten>). Het is niet mogelijk voor het KCE om u persoonlijk te informeren omdat het KCE niet over jouw contactgegevens beschikt.

Voor deze verdere analyses zal jouw rijksregisternummer worden verzameld en kan dit gebruikt worden door een vertrouwde derde partij, om jouw studiegegevens te koppelen aan gegevens uit andere bronnen (facturatiegegevens voor zorg en minimale klinische gegevens verzameld tijdens een hospitalisatie).

COGENIUS TRIAL Informed Consent

De onderzoekers die de aanvullende analyses uitvoeren zullen in geen geval jouw identiteit zien, en alle onderzoekers zullen gehouden zijn aan hun professionele geheimhoudingsplicht.

12.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

Je studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. 2) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. 3). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

De reden waarom wij je persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat je toestemming hebt gegeven.

12.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?

Je hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over jou worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

Je hebt het recht om toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken. Je hebt ook het recht om jouw gegevens te ontvangen.

12.6. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat je niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit je medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit je naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
- een onafhankelijke auditgroep
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens (gepseudonimiseerde studiegegevens) naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) of andere landen binnen en buiten de EU,
- het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 18 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

- de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
- bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. De opdrachtgever moet altijd verzekeren dat je gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker.

Je kan altijd met je onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

12.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie of een voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Een beschrijving van de studie zal ook beschikbaar zijn op <https://www.clinicaltrialsregister.eu/en/of> <https://www.Clinicaltrials.gov>. Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie zullen de websites een samenvatting van de resultaten bevatten (Ref. 4).

Deze websites of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee je te identificeren bent.

12.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?

De resultaten van de studie zullen alleen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen in deze studie.

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

Je gaat al dan niet akkoord met het gebruik van jouw gecodeerde studiegegevens voor andere doeleinden door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te vinken.

12.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen je gecodeerde gegevens (gepseudonimiseerde studiegegevens) minstens 10 jaar worden bijgehouden (Ref. 5) om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien je voortijdig met je deelname aan de studie stopt.

13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?

De studiedocumenten werden nagekeken door een verschillende Belgisch Ethische Comités.

De bevoegde ethische comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen¹. Je mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

COGENIUS TRIAL Informed Consent

HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING**DEELNEMER****VEREISTEN VOOR JE DEELNAME AAN DE STUDIE**

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, de voorzorgen die ik moet nemen en wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
- Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie stop kan zetten
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 12.
- Ik begrijp dat de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan deze studie.
- Ik begrijp dat ik bij deelname aan deze studie geen kosten heb, tenzij deze voor de standaardbehandeling van mijn ziekte.
- Ik stem ermee in dat mijn behandelende arts(en) op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan deze studie.
- Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere interventionele studie (bijvoorbeeld met een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel, experimentele chirurgische technieken) deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te hebben gebracht, en dat deelname om gemotiveerde redenen kan geweigerd worden.
- Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies van de onderzoeker en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als ik een andere behandeling nodig heb, het studieschema niet volg, een letsel heb dat met de studie te maken heeft of om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.
- Ik bevestig dat alle informatie die ik heb gegeven over mijn medische geschiedenis, correct is. Ik begrijp dat het me schade kan berokkenen, als ik nalaat de onderzoeker op de hoogte te brengen van of te wijzen op mogelijke uitsluitingscriteria.

Formulier geïnformeerde toestemming versie 2.0, gedateerd 01/04/2022, pagina 20 van 25

Versie 1.0 Sjabloon aanvaard door de WG ICF op 27/06/2019

COGENIUS TRIAL Informed Consent

OPTIONELE TOESTEMMINGEN DIE GEEN ABSOLUTE VOORWAARDEN ZIJN VOOR JE DEELNAME AAN DEZE STUDIE

1. Zoals vermeld in Hoofdstuk I, § 12.8 zou de opdrachtgever je studiegegevens willen gebruiken voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze onderzoeksdoelen moeten goedgekeurd zijn door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

Ga je ermee akkoord dat je gegevens die in deze studie verkregen zijn worden gebruikt voor andere onderzoeksdoeleinden?

(Vink het gepaste vakje aan; als je deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)

☐ Ik ga akkoord	☐ Ik ga niet akkoord
--	---

Ik stem in met deelname aan de studie, met bovenstaande beperkingen, en ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van alle bladzijden van dit document.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de deelnemer:

COGENIUS TRIAL Informed Consent

ONPARTIJDIGE GETUIGE / TOLK (REF. 6)

Ik, ondergetekende (vink aan wat past),

☐ onpartijdige getuige

☐ tolk

ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt. Ik bevestig dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname uit vrije wil is gegeven.

Ik verklaar bovendien dat ik, optredend als onpartijdig getuige, geen banden heb met de opdrachtgever en de onderzoeker.

Naam en voornaam van de onpartijdige getuige / tolk:

Hoedanigheid van de onpartijdige getuige / tolk:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de onpartijdige getuige / tolk:

COGENIUS TRIAL Informed Consent

ONDERZOEKER

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

- dat de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over de studie heeft gekregen, dat de inhoud hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen.
- dat ik heb nagegaan of de deelnemer de studie heeft begrepen.
- dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.
- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan de studie.
- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Europese en Belgische wetgeving (Ref. 7).

Naam en voornaam van de onderzoeker:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening onderzoeker:

COGENIUS TRIAL Informed Consent

VERKLARENDE WOORDENLIJST

OA: Osteoartrose

PPSP: Persistent Post Surgery Pain ofwel persisterende post chirurgische pijn

RF: Radiofrequentie

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

GBA: De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit zorgt ervoor dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd, en dat je privacy ook in de toekomst gewaarborgd blijft.

VERZEKERING MET "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID:

De opdrachtgever is aansprakelijk voor elk letsel of elke schade aan de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de studie. Hiervoor dient door jou geen fout te worden aangetoond.

MONITOR en AUDITOR:

Zowel de monitor als de auditor werken voor de opdrachtgever. De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het verloop van de studie. De auditor voert een onderzoek na afloop van de studie. Ze controleren of de studie wordt/werd uitgevoerd volgens het protocol, of de gerapporteerde gegevens betrouwbaar zijn en of de studie in overeenstemming is met de geldende wetten.

COGENIUS TRIAL Informed Consent

REFERENTIES

¹ Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.

² Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

³ Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

⁴ Overeenkomstig hoofdstuk 4.3. van de richtlijn van de Commissie : Richtsnoeren voor het plaatsen en publiceren van resultaatgerelateerde informatie over klinische proeven in verband met de tenuitvoerlegging van artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 41, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 - 2012/302/03.

⁵ Overeenkomstig verordening (EU) nr. 2017/745 en Belgische wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

⁶ Het gebruik van een onpartijdige getuige is noodzakelijk wanneer de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger de taal van het goedgekeurde formulier voor geïnformeerde toestemming spreekt en/of volledig begrijpt maar niet kan lezen en schrijven als gevolg van een fysieke handicap of visueel gehandicapt is. Een tolk is noodzakelijk wanneer de onderzoeker niet de taal van de patiënt spreekt.

⁷ Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.