

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Vergelijking van zes verschillende botoxproducten voor de behandeling van fronsrimpels.

*Officiële titel (in het NL): Vergelijkend onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van alle commercieel verkrijgbare botuline neurotoxine type A-producten voor de behandeling van fronsrimpels: een multicenter, driedubbelblind, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.*

### Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier 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 B.

### 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 onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Amsterdam UMC – locatie AMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC – locatie AMC steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende klinieken van Faceland. Faceland Clinics betaalt voor administratieve kosten die voor het onderzoek worden gemaakt.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 325 deelnemers uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

We vergelijken de werking en veiligheid van vier veelgebruikte verschillende merken botox met elkaar. Bocouture®, Vistabel® (Botox®), Relfydess®, Azzalure® en Nuceiva® worden nu al gebruikt voor de behandeling van fronsrimpels. Ook wordt gekeken of de merken verschillen in hun effect op hoofdpijn en geestelijke gezondheid, omdat steeds meer onderzoek laat zien dat botox een positief effect heeft op de kwaliteit van leven, depressieklachten, spanningshoofdpijn en migraine.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Botox is een bekende behandeling voor rimpels, maar we weten nog niet goed welk product het beste is. Wij willen bevestigen of de producten, die al jarenlang veelvuldig gebruikt worden, allemaal precies even veilig zijn, zoals wordt aangenomen. Daarom vergelijken we vier soorten botox die al op de markt zijn. Dit helpt ons artsen beter te informeren en de behandeling te verbeteren.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

### *Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 16 tot 30 weken, afhankelijk van wanneer uw botox **volledig** is uitgewerkt (dan houdt het onderzoek op).

### *Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een lichamelijk onderzoek. De onderzoeker bekijkt of u fronsrimpels heeft. Om te kunnen meedoen met het onderzoek controleren we eerst of u zwanger bent. U krijgt daarom een eenmalige zwangerschapstest (met een teststaafje in uw urine) op de onderzoeksdag. Dit is nodig omdat botulinetoxine niet mag worden toegediend aan vrouwen die mogelijk zwanger zijn, om elk risico voor een ongeboren kind uit te sluiten.

### *Stap 2: de behandeling*

We behandelen u 1 keer met een bepaald merk botox. Voor dit onderzoek maken we 5 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen het merk Vistabel in een standaarddosering.
- Groep 2 en 3. De mensen in deze groep krijgen het merk Azzalure, in twee verschillende standaarddoseringen.
- Groep 4. De mensen in deze groep krijgen het merk Bocouture in een standaarddosering.
- Groep 5. De mensen in deze groep krijgen het merk Nuceiva in een standaarddosering.
- Groep 6. De mensen in deze groep krijgen het merk Relfydess in een standaarddosering.

Loting bepaalt welk botoxproduct u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u 1 keer naar Faceland komt, op een van de 5 vestigingen waar het onderzoek plaatsvindt. Een bezoek duurt 30 minuten.

- De onderzoeker bekijkt hoe sterk uw fronsrimpels zijn.
- Wij sturen u 4 keer een digitale vragenlijst op (direct, na 2 weken, na 4 weken en na 16 weken). De vragen gaan over hoe u zich voelt, over angstklachten, over depressieve klachten, over bijwerkingen en over hoofdpijnlachten.

### *Stap 4: selfies*

Het belangrijkste onderdeel van dit onderzoek is het moment vaststellen (met selfies) wanneer uw botox **volledig** is uitgewerkt. U wordt daarom gevraagd om elke week een selfie te maken met uw mobiele telefoon, waarin u zo boos als u kan kijkt (dus zo hard mogelijk frons). Wij zorgen voor een beveiligd computersysteem om deze foto's met uw mobiele telefoon naar op te sturen, waar wij ze zullen bewaren.

### *Wat is er anders dan wanneer u niet met dit onderzoek mee zou doen?*

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg, behalve het doen van de zwangerschapstest. De vragenlijsten die bij dit onderzoek horen zijn extra.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U vult de vragenlijsten in.
- U maakt elke week een selfie.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt een nieuwe botoxbehandeling.
  - 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.

### *Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?*

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Botox kan waarschijnlijk veilig tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden gebruikt, maar het gebruik ervan wordt ontraden. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een

zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner. Deelname aan het onderzoek kan geen gevolgen kan hebben als u later zwanger wilt worden.

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

Botox injecties kunnen tijdelijk blauwe plekken geven. Ook kan u tijdelijk hoofdpijn hebben na de behandeling. Pas na ongeveer twee weken is het middel volledig ingewerkt.

Let op: waarschuw meteen de onderzoeker als u last krijgt van een hangend ooglid aan 1 kant (zeldzame bijwerking).

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

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

Botox zal uw fronsrimpels verzachten. Botox kan hoofdpijnklachten verminderen, maar zeker is dat niet.

Op elk moment tijdens dit onderzoek uw fronsrimpel (langzaam) terugkomen. Wij willen graag precies weten wanneer dat is, daarom vragen wij u om elke week een selfie te maken.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd (vragenlijsten invullen).
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen maar wel botox voor uw fronsrimpels? Dan kiest u zelf werk merk botox u wil voor uw fronsrimpels.

Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn met botox. Maar de voor- en nadelen van de verschillende merken zijn onbekend, dat is juist waarom we dit onderzoek doen.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen om een selfie te sturen.

## Vergelijking van zes verschillende botoxproducten voor de behandeling van fronsrimpels.

Proefpersoneninformatie

- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen om een selfie te sturen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - het Amsterdam UMC,
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

*Kunt u de producten blijven gebruiken?*

De botox die u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek wel blijven gebruiken.

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen welk merk botox u heeft gehad. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

## 10. Wat doen we met uw gegevens?

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC – locatie AMC. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

## Vergelijking van zes verschillende botoxproducten voor de behandeling van fronsrimpels.

Proefpersoneninformatie

### *Selfies*

Voor dit onderzoek maakt u wekelijks een selfie waarin u zo boos mogelijk kijkt (u fronst uw wenkbrauwen). Om uw privacy te beschermen, wordt deze foto automatisch bewerkt op uw telefoon: uw ogen (de iris en het oogwit) worden onherkenbaar gemaakt met een zwarte balk. Alleen deze minder herkenbare versie van uw foto wordt bewaard. Er worden dus geen herkenbare foto's opgeslagen, en uw naam of e-mailadres wordt niet aan de foto's gekoppeld.

### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de 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 controleur die door het Amsterdam UMC is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld het Europees Geneesmiddelen Agentschap.
- Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het Amsterdam UMC.

### *Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van botox. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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 onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel 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](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

## Vergelijking van zes verschillende botoxproducten voor de behandeling van fronsrimpels.

Proefpersoneninformatie

- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Amsterdam UMC – locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te navigeren naar: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06448676>

### **11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

De botoxbehandeling voor het onderzoek kost u het normale tarief.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Faceland is al verzekerd voor schade die kan ontstaan bij een botoxbehandeling. U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het Amsterdam UMC van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het Amsterdam UMC geen extra verzekering af te sluiten.

### **13. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van Faceland. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

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

- A. Contactgegevens Faceland
- B. Informatie over de verzekering

## **Bijlage A: contactgegevens voor Faceland**

### **Coördinerend onderzoeker:**

Serge Steenen, cosmetisch arts KNMG  
S.steenen@facelandclinic.com  
+316 26 457 415

### **Onderzoeksverpleegkundige:**

Nicole Oonk, verpleegkundige in opleiding tot verpleegkundig specialist AGZ  
N.oonk@facelandclinic.com  
+316 40 022 749

### **Onafhankelijk deskundige:**

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke plastisch chirurg:  
prof. dr. Berend van der Lei (Universitair Medisch Centrum Groningen).  
Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.  
info@berendvanderlei.nl

### **Klachten:**

Klachtenfunctionaris Faceland  
klachten@faceland.nl

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Melis Sencan  
m.sencan@faceland.nl

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter:**

Team Privacybescherming & Informatiebeveiliging  
privacy@amsterdamumc.nl

### ***Alarmnummer/24-uur bereikbaarheid van Faceland:***

U kunt Faceland bereiken op het telefoonnummer 088 101 4600.  
Voor spoedgevallen gebruik je ook het Faceland telefoonnummer.  
Spoed > optie 0  
Injectables (spierontspanners en fillers) > optie 1

## Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

### Vergelijking van vijf verschillende botoxproducten voor de behandeling van fronsrimpels.

- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen 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 voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

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

-----

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

**Vergelijking van zes verschillende botoxproducten voor de behandeling van fronsrimpels.**

Proefpersoneninformatie

-----

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

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

-----

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