
INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR VOLWASSEN PATIËNTEN**- NAC TRIAL -****Het verminderen van de incidentie van pijn in het dagelijks leven
bij patiënten met sikkelcelziekte**

Geachte heer/mevrouw,

U bent gevraagd om aan het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek deel te nemen. Het onderzoek zal plaatsvinden in vier Nederlandse ziekenhuizen (het Academisch Medisch Centrum (AMC), het Erasmus Medisch Centrum (EMC), het Universitair Medisch Centrum (UMCG) en het Haga Ziekenhuis), en enkele ziekenhuizen in België en het Verenigd Koninkrijk. In totaal doen er 140 patiënten (volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar) mee aan dit onderzoek.

Voor eventuele toestemming is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U beslist zelf of u wel of niet wilt meedoen. Voordat u deze beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u daarom deze informatiebrief rustig door. Daarnaast hebt u de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek" van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Milieu ontvangen. Hierin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Bespreekt u het onderzoek ook rustig met uw partner, familie of vrienden. Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Het is belangrijk dat u de mogelijke risico's, eventueel ongemak en de voordelen van deelname begrijpt, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Als u na het lezen van alle informatie nog vragen heeft, kunt u terecht bij één van de onderzoekers die aan het einde van deze informatiebrief genoemd staan. In bijlage A vindt u alle contactgegevens.

WAT IS HET DOEL VAN DIT ONDERZOEK?

Sikkelcelziekte is een aandoening die zich onder andere kenmerkt door vaak voorkomende pijn aanvallen (crises). Patiënten hebben daarbij plotseling veel pijn en moeten soms opgenomen worden in het ziekenhuis voor pijnbehandeling totdat de aanval voorbij is. Bij deze aanvallen kan er ook schade aan de organen en weefsels van de patiënten ontstaan.

In dit onderzoek willen wij onderzoeken of de behandeling met het medicijn N-Acetylcysteïne (NAC) de frequentie van deze pijn en pijnaanvallen bij sikkelcelpatiënten kan verminderen.

Wij willen onder andere de volgende vragen beantwoorden:

- Hebben sikkelcelpatiënten minder last van pijn en pijnaanvallen bij dagelijks gebruik van N-Acetylcysteïne;
- Zijn er minder ziekenhuisopnames van sikkelcelpatiënten?
- Hebben sikkelcelpatiënten een betere kwaliteit van leven bij dagelijks gebruik van dit middel?
- Zijn de maatschappelijke kosten van zorg aan deze patiënten lager bij gebruik van dit middel?

WELK GENEESMIDDEL WORDT ONDERZOCHT?

Het geneesmiddel dat wordt onderzocht is N-Acetylcysteïne (NAC). Dit geneesmiddel is al geregistreerd voor andere aandoeningen, onder andere als slijmverducer bij luchtwegklachten. Uit recente onderzoeken is gebleken dat dit middel ook effectief kan zijn bij pijnbehandeling bij sikkelcelziekte. NAC is namelijk ook een antioxidant. Dit is een middel dat vrije radicalen, stofjes die schade aan cellen en weefsels kunnen toebrengen, onschadelijk kan maken. Deze vrije radicalen lijken ook een rol te spelen bij pijnaanvallen bij sikkelcelziekte. NAC kan daarom mogelijk klachten van pijn en pijnaanvallen bij Sikkelcelziekte verminderen.

HOE WORDT HET ONDERZOEK UITGEVOERD?

Dit is een gerandomiseerd dubbelblind placebo onderzoek, waarbij NAC wordt vergeleken met een placebo (nepmedicijn). Dubbelblind houdt in dat u, uw arts en de onderzoeker niet weet welk middel u krijgt. Door loting wordt bepaald welke behandeling u krijgt. U, uw arts en de onderzoeker hebben geen invloed op de uitslag en op welk middel u krijgt. De ene helft van de patiënten krijgt NAC en de andere helft krijgt placebo. De kans is dus ongeveer 50% dat u placebo krijgt en 50% dat u het werkzame medicijn krijgt. Zo kunnen wij de resultaten tussen de beide groepen zo goed mogelijk vergelijken.

Als u besluit om aan het onderzoek deel te nemen, start eerst een screeningsperiode van 2 weken. In deze periode houdt u dagelijks een zogenaamd pijndagboek bij. Na 2 weken wordt geëvalueerd of het dagboek voldoende is bijgehouden. Proefpersonen met onvoldoende dagboeknotities kunnen vervolgens niet deelnemen aan het onderzoek. Na deze screeningsperiode vindt de loting plaats. Hiermee wordt bepaald in welke behandelgroep de overgebleven patiënten worden ingedeeld.

De medicatie wordt poliklinisch meegegeven. Het onderzoeksmiddel is in tabletvorm en slikt u 2 maal daags thuis. De hele behandeling duurt 6 maanden. Het is voor het onderzoek erg belangrijk dat u de studiemedicatie trouw inneemt en het pijndagboek nauwkeurig invult.

WAT IS ER MEER OF ANDERS DAN DE NORMALE BEHANDELING DIE U KRIJGT?

Normaal komt u ongeveer 1 keer half jaar voor controle. Voor dit onderzoek moet u gedurende 6 maanden maandelijks ter controle op de polikliniek komen. U krijgt dan onder andere een nieuwe voorraad onderzoeksmedicatie. U komt voor dit onderzoek in totaal 5 keer extra naar het ziekenhuis. Een afspraak duurt ca. 20-30 minuten per keer.

De volgende handelingen worden specifiek voor dit onderzoek uitgevoerd:

Pijndagboek

Om de pijnklachten bij sikkelcelpatiënten goed te kunnen beoordelen, is het zéér belangrijk dat u dagelijks een pijndagboekje bijhoudt. Hierin kunt u aangeven of u last heeft van pijn, en zo ja, hoe hevig de pijn is, of het een pijn crisis betrof, waar de pijn zat en of u toen pijnstilling heeft gebruikt. Invullen kost dagelijks gemiddeld maximaal 1 minuut. Alleen als er sprake is van pijn, moeten ook de overige vragen worden ingevuld). Het dagboek vult u dagelijks in gedurende 2 weken in de screeningsperiode en tijdens 6 maanden behandeling.

Bloedonderzoek

Bij aanvang van het onderzoek, na 3 en 6 maanden wordt er extra bloed voor het onderzoek afgenomen. U wordt voor het onderzoek 1 keer extra geprikt. De andere afnames worden gecombineerd met uw reguliere bloedafname. Per afname wordt er ongeveer 21 ml extra bloed (4 buisjes) afgenomen dan bij een reguliere bloedafname.

Vragenlijsten

Bij aanvang van het onderzoek, na 3 en na 6 maanden wordt een aantal korte vragenlijsten bij u afgenomen. Deze vragenlijsten gebruiken wij om inzicht te krijgen in het eventuele effect van het medicijngebruik op de kwaliteit van leven en de maatschappelijke kosten voor zorg aan sikkelcelpatiënten. Totale duur voor het invullen van beide vragenlijsten zal per keer ongeveer 15 tot 20 minuten bedragen.

SMS-herinneringen

Om u tijdens het onderzoek te helpen herinneren aan het gebruik van de medicatie en het invullen van het pijndagboek, bieden wij een SMS-service aan. Met uw toestemming sturen wij u geheel gratis gemiddeld 2 keer per week een tekstbericht op uw mobiele telefoon ter herinnering aan het onderzoek. U dient hier apart toestemming voor te geven met het toestemmingsformulier in bijlage E. Deze dienst is niet verplicht bij deelname aan het onderzoek.

In bijlage B vindt u een overzicht van alle polikliniekbezoeken en onderzoeken.

WAT WORDT ER VAN U VERWACHT?

Tijdens dit onderzoek slikt u 2 maal daags het onderzoeksmiddel gedurende 6 maanden en houdt u dagelijks een pijndagboekje bij.

Wij vragen u de voorschriften van uw arts goed op te volgen. Daarnaast is het belangrijk dat u alle afspraken nakomt. Als u een afspraak niet kunt nakomen, neemt u dan contact op met uw ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken. Verder is het voor uw eigen veiligheid van belang dat u zich niet zonder medeweten van uw arts ergens anders laat behandelen of aan een ander onderzoek deelneemt. Dit is bedoeld om u te beschermen tegen mogelijk letsel, mochten de geneesmiddelen niet goed samengaan.

Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven kunnen niet mee doen aan het onderzoek. Vrouwen met een zwangerschapswens in de komende 9 maanden kunnen daarom ook niet mee doen aan dit onderzoek. Hiervoor zal er aan het begin van het onderzoek bij alle vrouwelijke patiënten in vruchtbare leeftijd een zwangerschapstest worden verricht.

ANDERE MOGELIJKE BEHANDELINGSMOGELIJKHEDEN

Op dit moment is er één andere bewezen behandelingsmogelijkheid om het aantal pijn aanvallen bij sikkelcelpatiënten te verminderen. Dit middel heet Hydrea/Siklos. Het wordt voorgeschreven bij sikkelcelziekte als patiënten veel klachten van de ziekte hebben (vaak ziekenhuisopnames). Deze behandeling heeft een aantal nadelen. Bij 1 op de 3 patiënten heeft het middel geen effect. Verder wordt dit middel door sommige patiënten niet goed verdragen door bijwerkingen.

Als u Hydrea/Siklos gebruikt, kan u ook aan dit onderzoek deelnemen.

BIJWERKINGEN

Aan dit wetenschappelijk onderzoek zijn risico's op bijwerkingen en ongemakken verbonden. Niet alle bijwerkingen staan hier vermeld. Het is ook niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij elke patiënt zullen optreden. Daarnaast is het mogelijk dat er bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. Wanneer u klachten krijgt, vragen wij u dit altijd aan uw arts te melden. Ook als u zelf denkt dat het geen bijwerking van het onderzoek is. Bij ernstige klachten moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Buiten kantooruren moet u contact opnemen met de dienstdoende hematoloog van uw ziekenhuis. Daarnaast zal bij elk bezoek op de polikliniek gevraagd worden of u klachten heeft gehad en zo ja, in welke mate.

N-Acetylcysteïne is al geregistreerd voor behandeling bij andere ziektes, bijvoorbeeld als slijmverducer bij luchtwegaandoeningen. Hieruit is gebleken dat het slikken van dit middel veilig is. De belangrijkste, bekende bijwerkingen zijn voornamelijk maag-darmklachten als misselijkheid, diarree en/of braken. Deze komen echter zelden voor bij de door ons gebruikte dosering. Het placebo (nepmedicijn) bevat geen werkzame stoffen en de kans op bijwerkingen is daarom minimaal.

WAT ZIJN MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN VAN DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK?

Het is niet zeker of u direct voordeel van de behandeling zal hebben. Dit onderzoek is bedoeld om een nieuwe behandelingsmogelijkheid te testen ter vermindering van pijn aanvallen bij sikkelcelziekte. Het is mogelijk dat u gunstig reageert en dat u daardoor minder symptomen heeft. Dit is echter niet zeker en het is ook mogelijk dat u geen baat heeft bij deze behandeling. Dit onderzoek kan verder veel informatie opleveren die in de toekomst van belang kan zijn voor de behandeling van andere patiënten met sikkelcel ziekte.

Een nadeel is dat u gedurende een half jaar maandelijks op controle moet komen, 2 maal daags studiemedicatie moet slikken en dagelijks het pijndagboekje moet bijhouden.

VRIJWILLIGE DEELNAME

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling en de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, zonder opgave van reden. Uw arts zal met u bespreken wat dan de beste behandeling voor u is. Als u tussentijds wilt stoppen, geef dit dan wel aan bij uw arts, zodat u het gebruik van de geneesmiddelen op een veilige manier kunt afbouwen of stoppen.

WAT GEBEURT ER ALS HET ONDERZOEK IS AFGELOPEN?

Het onderzoek is afgelopen na 6 maanden en 2 weken. Het kan ook zijn dat uw arts de behandeling eerder stopt, omdat u bijvoorbeeld te veel last heeft van eventuele bijwerkingen. Ook kan worden besloten om het onderzoek te stoppen omdat er nieuwe informatie bekend wordt over uw ziekte of de behandeling.

VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage C.

ZIJN ER EXTRA KOSTEN OF EEN VERGOEDING AAN DEELNAME VERBODEN?

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan deelname aan dit onderzoek. U krijgt geen vergoeding voor deelname. Wel worden extra gemaakte reiskosten ten behoeve van het onderzoek vergoed.

WORDT U GEÏNFORMEERD ALS ER TUSSENTIJDEN VOOR U RELEVANTE INFORMATIE OVER UW ZIEKTE OF OVER HET ONDERZOEK BEKEND WORDT?

Het onderzoek wordt zo nauwkeurig mogelijk volgens protocol uitgevoerd. Het kan voorkomen dat uw arts op basis van medische redenen, zoals bijwerkingen, de behandeling aanpast of eerder stopt. Het kan ook zijn dat er nieuwe informatie over uw ziekte of de onderzoeksbehandeling bekend wordt. U moet dan vooral denken aan risico's op een aandoening die door medisch ingrijpen kunnen worden verkleind of tegengegaan, of aan een aandoening die behandeld moet worden. De kans dat een dergelijk resultaat bij dit onderzoek op uw bloed gevonden wordt is heel klein. Wanneer wij zo iets vinden, zult u hierover door uw behandelend arts worden geïnformeerd. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek. Met uw toestemming brengen we ook uw huisarts op de hoogte. Als u niet over dit soort resultaten geïnformeerd wil worden, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

WAT GEBEURT ER MET UW GEGEVENS?

Een paar andere mensen kunnen uw gegevens inzien. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn bijvoorbeeld: het onderzoeksteam, de toetsingscommissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Daarnaast kunnen ter controle van de uitvoering van het onderzoek de door de verrichter van dit onderzoek voor deze controle aangewezen personen eveneens toegang krijgen tot vertrouwelijke gegevens. Alle onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Alle onderzoeksgegevens en het lichaamsmateriaal dat tijdens dit onderzoek wordt verzameld wordt voorzien van een codenummer. Uw persoonsgegevens zullen dus niet op onderzoeksdocumentatie worden gebruikt. Ook bij eventuele publicaties kunnen uw persoonsgegevens niet worden achterhaald. Slechts degene die de sleutel tot de code heeft weet wie de persoon achter het codenummer is. De opgeslagen lichaamsmaterialen worden gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard en uw medische gegevens zullen tot 20 jaar na sluiting van dit onderzoek worden bewaard. Het is mogelijk dat wij onderzoeksgegevens en/of opgeslagen lichaamsmateriaal in de toekomst zullen gebruiken voor onderzoek dat niet in dit protocol beschreven staat. Het toekomstig onderzoek moet in het verlengde liggen van het huidige onderzoek. Dergelijk aanvullend onderzoek kan overigens pas uitgevoerd worden als de Medisch Ethische ToetsingsCommissie opnieuw goedkeuring heeft gegeven.

Als u besluit uw deelname aan dit onderzoek voortijdig te stoppen, zal het onderzoeksteam stoppen met het verzamelen van uw gegevens. U mag verzoeken tot het vernietigen van elk van uw eerder afgenomen monsters. Materiaal dat nog niet is gebruikt voor analyse, zal dan worden vernietigd.

AANVULLEND WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Aanvullend wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal kan ons meer leren over eigenschappen van uw ziekte en ons op weg helpen het vaststellen van diagnose en behandeling in de toekomst te verbeteren. Wij vragen uw toestemming om uw lichaamsmateriaal te gebruiken voor aanvullend onderzoek in de toekomst. Aangezien dit aanvullend wetenschappelijk onderzoek is, betekent dit dat de uitkomst van dit onderzoek niet van belang is voor uw behandeling. Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens.

De opgeslagen lichaamsmaterialen (bloed) worden gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor aanvullend onderzoek, zal het materiaal na afloop van het onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen enkele invloed op uw deelname aan het onderzoek.

WORDT MIJN HUISARTS EN/OF BEHANDELEND SPECIALIST GEÏNFORMEERD BIJ DEELNAME?

Indien u een huisarts en/of behandelend specialist heeft, informeert uw arts hen schriftelijk dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U geeft hiervoor toestemming op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

GOEDKEURING

Dit onderzoek is positief beoordeeld door de Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch Centrum. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht genomen worden.

WILT U VERDER NOG IETS WETEN?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om over deelname aan het onderzoek na te denken. Waarschijnlijk wilt u het onderzoek bespreken met anderen. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Mocht u vragen hebben, dan kunt u deze met uw arts of de onderzoeker van uw ziekenhuis bespreken.

Indien u twijfelt over uw deelname aan dit onderzoek kunt u ook de onafhankelijke arts raadplegen. Deze arts is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar wel deskundig op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Het is ook mogelijk om tijdens het onderzoek vragen aan deze arts te stellen die u liever niet met uw arts of de onderzoeker bespreekt.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u een klacht indienen. In bijlage A vindt u de contactgegevens.

ONDERTEKENING VAN HET TOESTEMMINGSFORMULIER

Als u besluit om aan dit onderzoek mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit onderzoek. U kunt op elk moment uw toestemming tot deelname weer intrekken. Uw arts of de onderzoeker zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen. U krijgt een kopie van het toestemmingsformulier mee.

BIJLAGEN:

Bijlage A: Contactgegevens

Bijlage B: Overzicht met onderzoeken en polikliniekbezoeken

Bijlage C: Informatie over de verzekering

Bijlage D: Toestemmingsformulier (in tweevoud)

Bijlage E: Toestemming SMS-dienst

Losse bijlage: Algemene brochure Medisch Wetenschappelijk onderzoek (Ministerie van VWS)

BIJLAGE A: Contactgegevens

U kunt meer informatie over dit onderzoek krijgen bij uw arts of een van de onderzoekers van het Academisch Medisch Centrum:

- Dr. B. Biemond, hematoloog
Tel: 020-5665785

- Drs. Joep Sins, arts-onderzoeker
Tel: 020-5661693 E-mail: j.w.sins@amc.nl

Onafhankelijk arts

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u vóór of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: dr A.P. Kater. Hij is bereikbaar onder telefoonnummer 020-5665785.

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de afdeling Patiëntenvoorlichting van het Academisch Medisch Centrum. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

BIJLAGE B: Overzicht met onderzoeken en polikliniekbezoeken**BEHANDELING**

	-2 weken	0 maanden	1 maand	2 maanden	3 maanden	4 maanden	5 maanden	6 maanden
Begin onderzoek		START						STOP
Screening		Start behandeling						Einde behandeling
Schriftelijke toestemming voor het onderzoek	X							
Polikliniekbezoek	X	X	X	X	X	X	X	X
Pijndagboek	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks
Bloedafname		X			X			X
Vragenlijsten		X			X			X
Zwangerschapstest (bij vrouwen in vruchtbare leeftijd)		X						

BIJLAGE C: Informatie over de verzekering

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

* Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan onderzoek openbaart en gemeld is binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.

* Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van €3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking

* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;

* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;

* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking voor schade

* voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van die gezondheidsproblemen;

* voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;

* voor schade tengevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;

* voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;

* voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

naam verzekeraar: Centramed B.A.

adres verzekeraar: Appelgaarde 4, 2272 TK Voorburg.

polisnummer: 620.872.806

Contactpersoon AMC: Mw Ruiter, tel: 020-5665558

BIJLAGE D:

TOESTEMMINGSVERKLARING**Het verminderen van de incidentie van pijn in het dagelijks leven bij patiënten met sikkelcelziekte**

- Ik heb de informatie voor de proefpersoon voor patiënten versie 3.0 gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb genoeg tijd gekregen om te beslissen of ik meedoe.
- Hierbij geef ik toestemming voor deelname aan het bovengenoemde medisch wetenschappelijk onderzoek.
- Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om mijn deelname in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.
- Ten behoeve van controle op kwaliteit en betrouwbaarheid van de studie geef ik toestemming tot inzage in tot mijn persoon te herleiden gegevens, door vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en vertegenwoordigers van de opdrachtgever.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en mijn behandelend specialist(en) te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 20 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel / geen*** toestemming tot het bewaren van mijn bloedafnames gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef **wel / geen*** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor vervolgonderzoek.

_____		_ _ - _ _ - _ _ _ _	
Naam proefpersoon **		Geboortedatum **	
_ _ - _ _ - _ _		_____	
Datum **		Handtekening	
Ik verklaar hierbij de proefpersoon volledig ingelicht te hebben over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.			
_____		_ _ - _ _ - _ _	
Naam onderzoeksarts **		Datum **	
_____		_____	
Handtekening		Handtekening	
* Doorhalen wat niet van toepassing is			
** Gebruik a.u.b. blokletters. Noteer de datum op deze wijze: dd-mm-jjjj.			

BIJLAGE D:TOESTEMMINGSVERKLARING**Het verminderen van de incidentie van pijn in het dagelijks leven bij patiënten met sikkelcelziekte**

- Ik heb de informatie voor de proefpersoon voor patiënten versie 3.0 gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb genoeg tijd gekregen om te beslissen of ik meedoe.
- Hierbij geef ik toestemming voor deelname aan het bovengenoemde medisch wetenschappelijk onderzoek.
- Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om mijn deelname in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ten behoeve van controle op kwaliteit en betrouwbaarheid van de studie geef ik toestemming tot inzage in tot mijn persoon te herleiden gegevens, door vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en vertegenwoordigers van de opdrachtgever.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en mijn behandelend specialist(en) te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 20 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel / geen*** toestemming tot het bewaren van mijn bloedafnames gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef **wel / geen*** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor vervolgonderzoek.

_____ Naam proefpersoon **	_ _ - _ _ - _ _ _ _ _ Geboortedatum **
_ - _ - _ Datum **	_____ Handtekening

Ik verklaar hierbij de proefpersoon volledig ingelicht te hebben over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

_____ Naam onderzoeksarts **	_ - _ - _ Datum **	_____ Handtekening
----------------------------------	------------------------	------------------------

* Doorhalen wat niet van toepassing is

** Gebruik a.u.b. blokletters. Noteer de datum op deze wijze: dd-mm-jjjj.

TOESTEMMING SMS-dienst

**Het verminderen van de incidentie van pijn in het dagelijks leven bij patiënten met
sikkelcelziekte**

Ik stem ermee in om gratis tekstberichten op mijn mobiele telefoon te ontvangen tijdens de looptijd van het onderzoek ter herinnering aan medicatiegebruik en gebruik van het pijndagboek.

Naam deelnemer: _____

Geboortedatum: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|_|

Mobiel telefoonnummer: |_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Datum: |_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|

Handtekening: _____