

INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNTEN

Titel van het onderzoek: Bepaling van Zink en het Ontstekingseiwit PTX3 bij Patiënten met Sikkelcelziekte (ZIP studie)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoek zal in het Academisch Medisch Centrum (AMC) en in het Slotervaart ziekenhuis worden uitgevoerd. In totaal zullen 32 patiënten aan dit onderzoek deelnemen.

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 kunt 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.

1. Achtergrond en doel van het onderzoek.

We kunnen bij sikkelcelpatiënten nog geen onderscheid maken tussen de patiënten die een pijncrise hebben en patiënten die om een andere reden pijn hebben. Dit is wel van belang voor de behandeling. Pentraxin3 (PTX3) is een marker voor weefselschade en zink is een metaal dat onder andere in botten zit. Bij patiënten met een sikkelcelcrise vindt weefsel- en soms botschade plaats. Daarom willen we de hoogte van deze stoffen bij sikkelcelpatiënten met een pijnlijke crisis onderzoeken.

2. Welke vragen worden onderzocht?

Wij denken dat de waarden van PTX3 en zink in het bloed een mogelijke maat zijn voor ziekteactiviteit van mensen met sikkelcelziekte. Met dit onderzoek proberen we de volgende vragen te beantwoorden:

- Hoe is het verloop van de concentratie PTX3 in het bloed tijdens een opname voor een pijnlijke crisis?
- Hoe is het verloop van de concentratie van zink in het bloed en de urine tijdens een opname voor een pijnlijke crisis?
- Is er een relatie tussen de concentratie van bovengenoemde stoffen en het verloop van de crisis?

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Omdat het bij sikkelcelziekte niet duidelijk is wanneer precies na het begin van een crisis de bovengenoemde stoffen verhoogd zijn, willen we op een aantal opeenvolgende dagen bloed en urine afnemen om te onderzoeken hoe en wanneer de concentraties van de bovengenoemde stoffen in het bloed en de urine stijgen en weer afnemen. Verder willen we samen met u een korte vragenlijst invullen bij opname.

Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring ZIP studie

Wat is extra voor het onderzoek:Extra bloedafname

Op dag 1, 2, 3 en bij ontslag worden 3 extra buisjes bloed (14 ml) afgenomen. Bij patiënten die langer dan 5 dagen worden opgenomen zal, bij voorkeur op dag 5, nog één extra keer dezelfde hoeveelheid bloed worden afgenomen. Aangezien u tijdens opname waarschijnlijk een infuus heeft, zal geprobeerd worden het bloed hieruit af te nemen om de last van bloedafname zoveel mogelijk te beperken. Indien er al een reguliere bloedafname stond gepland, zullen de afnames zoveel mogelijk gecombineerd worden.

Tijdens een controlebezoek op de polikliniek, minstens 4 weken na de crisis, wordt opnieuw eenmalig 14 mL bloed afgenomen. Dit wordt gecombineerd met een reguliere bloedcontrole. U wordt dus niet extra geprikt.

Urine

Op dag 1 wordt aan alle patiënten gevraagd 24 uur urine te verzamelen in een speciale container. Tijdens opname wordt u de overige dagen gevraagd een urineportie in te leveren. Minstens 4 weken na de crisis, tijdens het controlebezoek op de polikliniek, wordt opnieuw gevraagd de in een container gespaarde urine van 24 uur in te leveren.

Vragenlijst

Tijdens de ziekenhuisopname wordt samen met de onderzoeker éénmalig een korte vragenlijst ingevuld. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten.

4. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Van de bloedafname kunt u mogelijk een bloeditstorting verwachten.

5 Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek levert voor u geen direct voordeel op. De informatie die uit dit onderzoek verkregen wordt, kan in de toekomst mogelijk bijdragen aan een betere behandeling van patiënten met sikkelcelziekte. Nadeel van het onderzoek is dat op enkele tijdstippen extra bloed wordt afgenomen en dat u gevraagd wordt urine in te leveren.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. 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. Wel moeten wij u vragen om binnen een paar uur een beslissing te nemen, omdat binnen 24 uur de eerste afnames voor dit onderzoek plaats vinden. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

7. Privacy:

Een paar andere mensen kunnen uw gegevens inzien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. 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 opdrachtgever van dit onderzoek

(AMC) 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.

Na het sluiten van het onderzoek zullen uw medische gegevens tot 20 jaar 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, maar dat in het verlengde ligt van het huidige onderzoek. Dergelijk aanvullend onderzoek kan overigens pas uitgevoerd worden als de Medisch Ethische Toetsings Commissie opnieuw goedkeuring heeft gegeven.

De opgeslagen lichaamsmaterialen 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.

8. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor deelname en reiskosten.

9. 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.

10. Verzekering

De Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch centrum heeft voor dit onderzoek ontheffing gegeven van de verplichting een verzekering af te sluiten die de door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is, dat de commissie van oordeel is, dat dit onderzoek naar zijn aard voor de proefpersoon zonder enig risico is.

11. Wilt u verder nog iets weten?

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw arts of een onderzoeker van het Academisch Medisch Centrum: Dr. B.J. Biemond en drs M. Schimmel. Zij zijn telefonisch bereikbaar via het secretariaat Hematologie: 020-5665785.

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: prof dr S. Middeldorp, tel 020-5665976

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.

12. Ondertekening van het toestemmingsformulier

Als u besluit om aan dit onderzoek mee te doen, vragen we u vriendelijk om het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit onderzoek. U kunt altijd nog beslissen om uw deelname te stoppen. Uw arts zal dit formulier mede ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft gekregen.

Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Toestemmingsformulier (in tweevoud)

Bijlage 2: Toestemmingsverklaring voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:**Zink en het Ontstekingseiwit PTX3 in Sikkelcelziekte**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon voor patiënten 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 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 heb **wel/geen*** bezwaar tegen het bewaren van mijn lichaamsmateriaal gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek.

***doorhalen wat niet van toepassing is**

Naam patiënt:	
Handtekening:	Datum : __ / __ / __
Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.	
Naam arts:	
Handtekening:	Datum: __ / __ / __

Bijlage 2: Toestemmingsverklaring voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:**Zink en het Ontstekingseiwit PTX3 in Sikkelcelziekte**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon voor patiënten 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 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 heb **wel/geen*** bezwaar tegen het bewaren van mijn lichaamsmateriaal gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek.

***doorhalen wat niet van toepassing is**

Naam patiënt:	
Handtekening:	Datum : __ / __ / __
Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.	
Naam arts:	
Handtekening:	Datum: __ / __ / __