



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**Titel: Optimale behandeling met plaatjesremmers na een
dotterbehandeling van de slagaders in de benen.**

Volledige titel: Een gerandomiseerde studie naar het effect van bloedplaatjesremmers (clopidogrel, clopidogrel/aspirine) op het voorkomen van afsluitingen van slagaders door een bloedprop na perifere dotterbehandelingen.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u vernauwing(en) heeft in de slagaders van de benen en u binnenkort een dotterbehandeling zal ondergaan. Naast deze dotterbehandeling krijgt u een plaatjesremmer voorgeschreven. Plaatjesremmers zorgen dat bloedplaatjes, die verantwoordelijk zijn voor het klonteren van het bloed, minder goed werken. Er zijn verschillende soorten plaatjesremmers. Het is op dit moment wereldwijd nog niet bekend welke plaatjesremmer of welke combinatie van bestaande plaatjesremmers het beste werkt. Daarom wordt dit onderzoek uitgevoerd.

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 E.

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
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we UMCU steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen en

onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende Nederlandse ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn om en nabij 1700 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van UMCU heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Er komt te weinig bloed in uw benen. Dit komt door een verstopping in de slagaders van uw benen. Dit wordt vaak met een dotterbehandeling behandeld. Na de dotterbehandeling krijgt u een plaatjesremmer voorgeschreven. Plaatjesremmers zorgen dat bloedplaatjes, die verantwoordelijk zijn voor het klonteren van het bloed, minder goed werken. Hierdoor wordt de kans op een vaatvernauwing, door bloedstolsels, in de toekomst kleiner. We vergelijken de werking van clopidogrel/placebo met de werking van clopidogrel/acetylsalicylzuur. Clopidogrel is een plaatjesremmer die bij een groot deel van de proefpersonen wordt voorgeschreven. Een andere plaatjesremmer is acetylsalicylzuur. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'. Dit onderzoek test dus geen nieuwe plaatjesremmers en/of doseringen maar heeft als doel om de onderlinge effectiviteit van bestaande plaatjesremmers met de gangbare doseringen te toetsen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Uit eerdere onderzoeken blijkt dat bij een deel van de patiënten de plaatjesremmer clopidogrel niet goed helpt om de kans op een vaatvernauwing in de bloedvaten te verkleinen. Deze patiënten hebben mogelijk een grotere kans op een hartinfarct, beroerte of het opnieuw optreden van klachten zoals etalagebenen. Daarom wordt er soms voor gekozen om clopidogrel en acetylsalicylzuur samen voor te schrijven. Het mogelijke nadeel van twee plaatjesremmers is echter dat er een hogere kans is op bloedingen kan ontstaan. Wij onderzoeken of de combinatie van plaatjesremmers clopidogrel en acetylsalicylzuur beter werkt dan clopidogrel alleen en of dit niet voor nadelige gevolgen, zoals meer bloedingen, zorgt.

Zowel clopidogrel als acetylsalicylzuur worden allebei reeds jarenlang voorgeschreven als plaatjesremmer.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

U krijgt voor één jaar de bovengenoemde plaatjesremmer(s) toegediend. Na dit jaar nemen wij nog, zolang het onderzoek duurt (naar verwachting tot eind 2024), twee keer per jaar contact op om twee vragenlijsten, over de kwaliteit van leven, af te nemen. Deze vragenlijsten zullen wij telefonisch afnemen. Het onderzoek stopt ongeveer één jaar nadat de laatste proefpersoon is gestart met zijn/haar plaatjesremmer(s). Omdat dit geen specifieke

datum heeft, zullen wij u eens per half jaar op de hoogte brengen hoe ver het onderzoek is door een algemene nieuwsbrief per mail of per post. Indien u per mail kiest, sturen wij de nieuwsbrief met behulp van een online database, de database heet Castor. Castor is een digitaal systeem waar onderzoekers van dit onderzoek gegevens in verzamelen. Deze site is goed beschermd. Naar schatting zal het onderzoek tot eind 2024 duren en zullen de deelnemers gemiddeld 1,5 jaar meedoen aan dit onderzoek.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Hiervoor hoeft u geen extra onderzoeken te ondergaan. De benodigde informatie staat al in uw dossier. De onderzoeker zal uw medisch dossier (in de computer) bekijken om na te gaan of u kunt deelnemen aan het onderzoek. Hierbij kijken ze vooral of u al een plaatjesremmer gebruikt en zo ja, welke soort.

Stap 2: Start van het onderzoek

Als de dotterbehandeling goed gegaan is, zullen 2 korte vragenlijsten over uw kwaliteit van leven, afgenomen worden en wordt u verdeeld in één van de twee groepen die plaatjesremmers gaan gebruiken.

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen 1 jaar lang clopidogrel 75 mg 1 x per dag met placebo pil
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen 1 jaar lang acetylsalicylzuur 80 mg 1 x per dag én 1 x per dag clopidogrel 75 mg

Loting bepaalt welke groep 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. U start de dag na de dotterbehandeling met de plaatjesremmer(s).

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u minimaal 6 keer twee korte vragenlijsten invult over uw kwaliteit van leven. Dit kan telefonisch en kost maximaal 10 minuten. De exacte momenten zijn terug te vinden in bijlage C.

Ook wordt er tijdens de dotterbehandeling een extra buisje bloed afgenomen. Hiervoor hoeft u niet een extra keer geprikt te worden gezien dit buisje afgenomen kan worden uit een ingang naar het bloedvat die u nodig heeft voor de behandeling. Dit buisje bloed gebruiken wij om te testen hoe goed uw lichaam de plaatjesremmer clopidogrel kan opnemen. We nemen 4ml bloed bij u af. Dit geeft geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed.

Stap 4: nacontrole

Aan het einde van het onderzoek wordt uw plaatjesremmer(s) gewijzigd naar de op dat moment geldende richtlijnen. Als dat nodig is zal uw behandelend arts een ander beleid

bepalen en andere plaatjesremmer voorschrijven. Als het onderzoek is afgerond zal u, indien gewenst, van de resultaten op de hoogte worden gebracht per mail of per post.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Enkel de vragenlijsten en het buisje bloed voor een bloedonderzoek. Verder zijn de plaatjesremmers die gebruikt worden voor deze studie, alleen te verkrijgen via het ziekenhuis. Hierdoor moeten deze plaatjesremmer elke 3 maanden worden opgehaald (dit is voor maximaal 1 jaar).

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt de plaatjesremmers op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U draagt de proefpersonenkaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek en waarheen men moet bellen in een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling nieuwe problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

U kunt gedurende dit onderzoek uw eigen medicatie doorgebruiken. Alleen als u een plaatjesremmer gebruikt (zoals acetylsalicylzuur), die vervangbaar is door de plaatjesremmers die gebruikt worden in het onderzoek, zal deze gestopt worden. De onderzoeker zal nagaan of de plaatjesremmer die u gebruikt, gestopt kan worden.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen.

De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

Wordt uw partner zwanger van u tijdens het onderzoek? Vraag haar dan toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. Dan kan de zwangerschap extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners worden opgevraagd. Maar alleen als u/ uw zwangere partner daar toestemming voor geeft. Voor geschikte anticonceptie, overleg met uw (partners) huisarts.

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

De plaatjesremmers kunnen bijwerkingen geven. De mogelijke bijwerkingen per soort plaatjesremmer vindt u in bijlage D. Hieronder valt, bijvoorbeeld, een kleine kans van 0.1% tot 1% op een hersenbloeding bij clopidogrel gebruik. De kans op onbekende bijwerkingen is zeer klein omdat deze plaatjesremmer al langere tijd, dagelijks voorgeschreven worden. Dit onderzoek wordt dus niet uitgevoerd met nieuwe soorten plaatjesremmers maar test enkel de effectiviteit van reeds lang bestaande plaatjesremmers ten opzichte van elkaar. Wanneer zich iets ernstigs voordoet kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of een van de onafhankelijke artsen (zie contactgegevens, bijlage A).

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.

Het voordeel van de combinatie van clopidogrel en aspirine kan zijn dat de kans op stolsels (die kunnen leiden tot een hartinfarct, beroerte of het opnieuw optreden van etalagebenen) kleiner is door twee plaatjesremmers te gebruiken in plaats van één (alleen clopidogrel). Het nadeel kan zijn dat er mogelijk een hogere kans op bloedingen is wanneer clopidogrel en acetylsalicylzuur worden gebruikt ten opzichte van clopidogrel alleen. Omdat het niet bekend is welke (combinatie van) plaatjesremmer(s) het beste werkt met de laagste risico's, heeft u zelf geen direct voordeel of nadeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de behandeling van etalagebenen in de toekomst kan het onderzoek wel nuttig zijn.

Andere nadelen zijn dat u bijwerkingen kan ervaren van de plaatjesremmer(s). Maar deze plaatjesremmer(s) zijn ook de gebruikelijke plaatjesremmers om te geven indien u niet meedoet aan dit onderzoek. Daarnaast kost het meedoen u wat extra tijd doordat u korte vragenlijsten moet invullen. Verder moet u uw plaatjesremmers eens per 3 maanden ophalen in de ziekenhuisapotheek (maximaal tot het eerste jaar verstreken).

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:

- Indien voldoende proefpersonen meedoen en zij minimaal één jaar vervolgd zijn. Naar schatting zal dit eind 2024 zijn.

- Indien u een hartinfarct, beroerte, opnieuw etalagebenen of een risicovolle bloeding ontwikkeld. Ook indien u een amputatie ondergaat. Echter zullen wij hierna wel vragenlijsten blijven sturen.
- Indien er een indicatie is om een andere plaatjesremmer te starten.
- Indien u zwanger bent geworden/wilt worden.
- Indien 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. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o UMCU
 - o de overheid, of
 - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Indien de analyse nog niet gedaan is, kan het buisje met uw bloed vernietigd worden. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de plaatjesremmer(s) blijven gebruiken?

Aan het einde van het onderzoek wordt uw medicatie gewijzigd naar de op dat moment geldende richtlijnen. Onderzoek laat zien dat een kans op stolsels vooral het eerste jaar na de dotterbehandeling het grootst is. Hierdoor is het vaak niet nodig om, indien 2 plaatjesremmers beter zijn, dit voor te schrijven. Uw behandelend arts en u kunnen dit het beste samen bepalen. Als het nodig is, zal uw behandelend arts een ander beleid bepalen en andere medicatie voorschrijven. Uw behandelend arts bespreekt met u welke andere medische zorg u krijgt.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een half jaar tot één jaar na het einde van de studie zullen alle uitkomsten bekend zijn en zal het onderzoek worden afgerond.. Als het onderzoek is afgerond zal u, indien gewenst, van de resultaten op de hoogte worden gebracht. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit wilt.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw bloed en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk.

Mogelijk willen wij u in de toekomst opnieuw benaderen voor onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u opnieuw benaderd wilt worden kunt u dat op het toestemmingsformulier aangeven. U kunt deze beslissing later altijd veranderen.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens: uw geslacht, uw geboortedatum, gegevens over uw gezondheid, (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Het afgenomen buisje bloed zal binnen twee weken geanalyseerd worden en daarna vernietigd worden.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. Alleen de onderzoekers in uw ziekenhuis en de hoofdonderzoeker van de studie weten welke code u heeft. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. 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.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. 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 de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis, dit is verplicht. Uw bloed wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. 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. 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.
- 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. Zie bijlage A voor de contactgegevens.
- 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 gaan (zie bijlage A). 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.

www.ClinicalTrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'CLEAR-PATH'.

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

De medicijnen die u ontvangt voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage B vindt u meer informatie.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist en apotheker

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Hierin lichten wij het onderzoek toe en vragen wij om ons te informeren indien er

veranderingen in uw gezondheid zijn die relevant zijn voor dit onderzoek. We vragen u ook om toestemming te geven, om indien nodig zoals bij verlies van contact, informatie op te vragen bij u huisarts/specialist(en) die u behandelt/apotheker.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Dan kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts is. Hij/zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. De telefoonnummers staan genoteerd in bijlage A. Ook kunt u nog vragen stellen op de dag van de dotterbehandeling.

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/klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. U krijgt minimaal 5 werkdagen de tijd om na te denken. 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.

In het toestemmingsformulier vragen wij ook toestemming te geven om, in geval van overlijden, de officiële doodsoorzaak op te vragen bij het Centraal Bureau van de Statistiek. Centraal bureau van de statistiek is een overheidsinstelling die informatie en data verzameld om inzichten te geven in maatschappelijke vraagstukken. Daarnaast vragen wij u ook toestemming te geven om, indien nodig, via Dutch Hospital Data specifieke informatie op te vragen t.a.v. uw ziekenhuisbezoeken. Dit kan van toepassing zijn als wij het contact met u verliezen. Zij kunnen, mits wij uw toestemming hebben, bekijken of u in andere ziekenhuizen opgenomen bent geweest. Deze twee mogelijkheden geven ons de gelegenheid om zo volledig mogelijk alle gegevens te verzamelen wat de kwaliteit van het onderzoek doet verbeteren. Beide vragen zijn optioneel en niet verplicht om aan te kruisen als u mee wilt doen aan dit onderzoek.

U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Prof. Dr. G. J. de Borst

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Tijdschema onderzoek (Figuur 1.)
- D. Bijwerkingenprofiel
- E. Toestemmingsformulier
- F. Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Bijlage A: contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Utrecht

Hoofdonderzoeker: Prof. Dr. G.J. de Borst: aanwezig op ma, di, do en vrij tussen 08.00 en 16.00. Bereikbaar via: +31 88 75 569 65

Onafhankelijk arts: Dr. A. J. Witkamp, Aanwezig op di t/m vrij tussen 08.00 en 16.00.
Bereikbaar via: 088 755 6968

Bij spoed: 088 757 1951

Klachten: Klachtenbemiddeling UMC Utrecht, Tel: 088 75 562 08

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Tel 088 75 555 55, E:
privacy@umcutrecht.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.umcutrecht.nl/nl/rechten-in-de-zorg>

Bijlage B: informatie over de verzekering

UMCU heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020 – 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

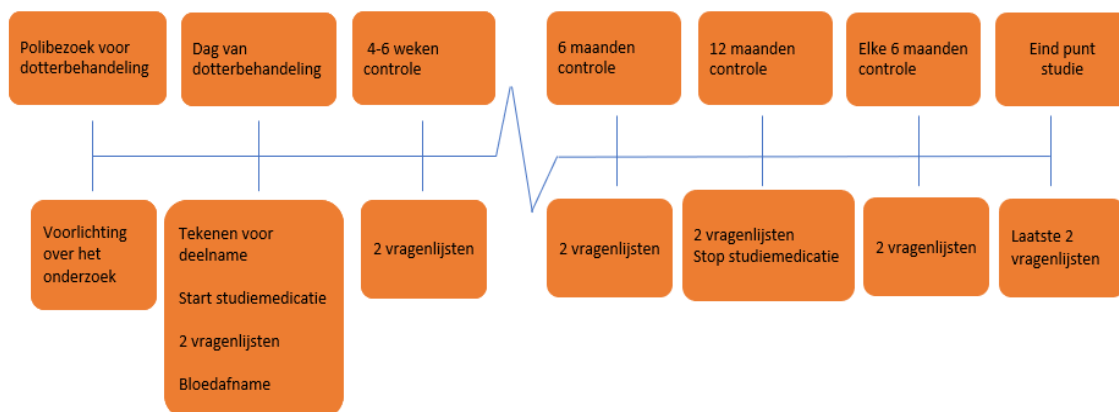
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Tijdschema onderzoek (Figuur 1.)



Figuur 1: De tijdlijn van het onderzoek.

Toelichting: Het polibezoek vóór de dotterbehandeling valt onder de standaard zorg. Echter is de voorlichting over het onderzoek extra. Tot de dag van de interventie kunt u nadenken over uw keuze (de minimale bedenktijd is 5 werkdagen). Bij vragen kunt u altijd contact opnemen met het onderzoeksteam of een onafhankelijke arts. De telefoonnummers staan vermeld in bijlage A. Op de dag van de dotterbehandeling, wat ook onder de standaard zorg valt, is extra toegevoegd dat u moet tekenen voor de deelname (vóór dit moment kunt u nog vragen stellen), dat er twee vragenlijsten en een buisje bloed worden afgenomen. Verdere bezoeken aan het ziekenhuis zullen volgens de richtlijnen van uw ziekenhuis plaatsvinden. De vragenlijsten tijdens de controle momenten van 4-6 weken, 6 maanden en 12 maanden na de dotterbehandeling zullen telefonisch plaatsvinden. Rondom de 12 maanden controle zal u een afspraak krijgen met uw behandeld arts om de plaatjesremmer(s) te stoppen en (een) nieuwe plaatjesremmer(s) te starten. Na deze 12 maanden zullen wij nog één keer per half jaar contact opnemen via de telefoon, om te kijken hoe het gaat tot de einde van de studie. Het einde van de studie is ongeveer 1 jaar nadat de laatste proefpersoon gestart is. We verwachten dat dit eind 2024 zal zijn. Elk half jaar krijgt u een nieuwsbrief om u op de hoogte brengen over hoe ver het onderzoek is.

Bijlage D – Bijwerkingen, nadelige effecten en ongemakken

Neem bij vragen de bijsluiter door of neem contact op met uw apotheker, behandelend arts of onderzoeker.

Aspirine 80 mg Tabletten:

Vaak (1–10%): overgevoeligheidsverschijnselen bij astmapatiënten. Langere bloedingstijd. Soms (0,1-1%): maagklachten.

Zelden (0,01–0,1%): bloedverlies in het maag-darmkanaal; bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede. Overgevoeligheidsreacties bij patiënten zonder astma.

Clopidogrel 75 mg Tabletten:

Vaak (1–10%): Bloeduitstorting, neusbloeding, maag-darmkanaal bloeding. Diarree, buikpijn, zuurbranden. Kneuzing. Bloeding op plaats van medicijninjecties.

Soms (0,1–1%): langere bloedingstijd, bloedafwijkingen. Hersenbloeding (sommige gevallen met fatale afloop zijn gerapporteerd), hoofdpijn, veranderd gevoel, duizeligheid.

Oogbloeding. Maag- en darmzweer, maagontsteking, braken, misselijkheid, obstipatie, winderigheid. Huiduitslag, jeuk, huidbloeding. Bloed in de urine.

Zelden (0,01–0,1%): (ernstige) bloedafwijkingen. Draaierigheid. Inwendige bloeding. Borstvorming bij mannen.

Verder is gemeld: kruisovergevoeligheid met prasugrel en ticlopidine.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

‘Optimale behandeling met plaatjesremmers na een dotterbehandeling van de slagaders in de benen.’

- 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/specialist(en) die mij behandelt/apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt/apotheker over mijn medisch dossier.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal 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.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens te verstrekken aan de hoofdonderzoeker om de vragenlijsten telefonisch af te kunnen nemen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil de uitslag van het onderzoek op groepsniveau ontvangen	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens te verstrekken aan de hoofdonderzoeker om een nieuwsbrief te kunnen versturen per mail via Castor.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Indien ja, ontvang ik de nieuwsbrief/uitslag van het onderzoek graag per: (streep een optie door indien deze optie niet van toepassing is)	Mail <input type="checkbox"/>	Post <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om, in het geval ik overlijdt, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om, indien nodig, via het Dutch Hospital Data specifieke informatie op te vragen t.a.v. mijn ziekenhuisbezoeken.	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 de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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