

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Effecten van bewegen op het brein bij progressieve Multiple Sclerose**

Officiële titel:

“Neuroprotective Effects of Exercise in People with Progressive Multiple Sclerosis: a phase II trial”

Geachte mevrouw of meneer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek . Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief wordt genoemd, om aanvullende informatie vragen (Bijlage A). U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Wij geven u minimaal 1 week bedenktijd voordat wij weer contact met u op zullen nemen. Verdere informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’ (Bijlage E).

#### **1. Algemene Informatie**

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Revalidatiegeneeskunde van het Amsterdam UMC, locatie VUmc, dat onderdeel uitmaakt van het MS Centrum Amsterdam. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’ (Bijlage E). Het onderzoek wordt gesponsord door Stichting MS Research. Voor dit onderzoek zijn 30 proefpersonen nodig.

#### **2. Achtergrond van het onderzoek**

Progressieve MS wordt gekenmerkt door geleidelijke achteruitgang in zowel het hersenweefsel als in het dagelijks functioneren. De achteruitgang van het hersenweefsel speelt een belangrijke rol in de oorzaak van problemen bij progressieve MS. Op dit moment zijn er geen behandelmogelijkheden die dit kunnen tegengaan. Uit eerdere studies met dieren, gezonde mensen en mensen met relapse-remitting MS blijkt echter dat lichaamstraining deze achteruitgang in hersenweefsel kan remmen. Van trainen is al langer bekend dat dit positieve effecten heeft op het dagelijks functioneren en het krijgen van hart- en vaatziekten. Tot op heden worden in de meeste studies mensen met relapse-remitting MS onderzocht. In dit onderzoek willen wij deze zaken ook verder uitzoeken bij mensen met progressieve MS.



### 3. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van lichaamstraining, specifiek krachttraining, op achteruitgang in het hersenweefsel bij mensen met progressieve MS. Ook onderzoeken wij of de effecten op het brein samenhangen met positieve effecten op het dagelijks functioneren, denk hierbij bijvoorbeeld aan het lopen of vermoeidheid. Ook zijn wij benieuwd naar effecten van trainen op uw algehele gezondheid.

### 4. Wat meedoen inhoudt

De duur van het onderzoek is voor elke deelnemer in totaal 48 weken. In deze 48 weken vragen wij u voor metingen (geschiktheidsonderzoek en meetmomenten 1 t/m 4) en trainingen naar de polikliniek van het Amsterdam UMC, locatie VUmc te komen, zie onderstaande figuur. Indien training op locatie VUmc niet mogelijk is kunnen we in overleg met uw behandelend fysiotherapeut bespreken of het mogelijk is een dergelijk training bij uw eigen fysiotherapeut aan te bieden. Eerst zal u een geschiktheidsonderzoek krijgen waaruit moet blijken of u wel of niet mee kan doen aan het onderzoek. Kunt u deelnemen aan het onderzoek dan doen we aan het begin van het onderzoek en daarna om de 16 weken metingen. Zie onderstaande schema.



### Metingen

#### Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De arts/onderzoeker doet lichamelijk onderzoek om uw neurologische functies, zoals spierzwakte, balans en coördinatie, te testen. Ook vraagt de arts/onderzoeker naar uw medische geschiedenis, uw huidige gezondheid en medicijngebruik en toestemming om uw ziektegegevens bij uw neuroloog op te vragen. Daarnaast wordt er een hartfilmpje gemaakt om te controleren of inspannen veilig is.

#### Meetmomenten 1 t/m 4

In de hele onderzoeksperiode van bijna 1 jaar willen wij verschillende metingen bij u doen. De metingen vinden plaats in week 1, 16, 33 en 48, steeds verdeeld over twee dagdelen van ongeveer 3,5 uur. Alle metingen vinden plaats in Amsterdam UMC, locatie VUmc. Wij vragen u op de dagen waarop metingen zijn gepland comfortabele (sport)kleding te dragen of mee te nemen. Daarnaast vragen wij u in de week van de metingen vragenlijsten in te vullen. Meer informatie over de metingen kunt u vinden in bijlagen C, F & G.

#### Dagdeel 1

- MRI-scan
- Neurologisch onderzoek

#### Dagdeel 2

- Bloedprikken
- Korte looptest

2

AMC en VUmc werken  
samen in Amsterdam UMC

VUmc  
De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam

Postbus 7057  
1007 MB Amsterdam

T +31(0)20 444 4444  
www.vumc.nl



- Test voor handvaardigheid
- Cognitieve testen
- Balans test
- Maximale inspanningstest op de fiets
- Looptest met energieverbruik meting
- Krachttesten

Onder cognitie verstaan we de volgende functies van de hersenen: concentratievermogen, reactiesnelheid, werktempo, geheugen, leren, taal, planning en ruimtelijk inzicht.

### **Trainingen**

Als u deelneemt aan het onderzoek gaat u 16 weken lang, 3 keer per week krachttraining volgen onder begeleiding van ervaren fysiotherapeuten. U kunt er ook voor kiezen om 2 keer per week onder begeleiding van de fysiotherapeut te trainen, maar dan is het wel noodzakelijk dat u de derde training die week thuis uitvoert. Voor de trainingen adviseren wij u makkelijk zittende of sportkleding te dragen of mee te brengen.

### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek en de metingen goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Zich voorbereidt op de metingen zoals is uitgelegd in de bijlagen
- De metingen en trainingen uitvoert volgens de uitleg en instructies van de fysiotherapeut/onderzoeker
- Meldt indien u tegelijkertijd meedoet aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de meeste gevallen hoeft dat geen bezwaar te zijn. Een arts en/of de onderzoeker zal met u bespreken of deelname aan deze studie op dit moment verstandig is.
- Afspraken voor metingen en trainingen nakomt.
- Meldt wanneer u denkt een blessure te hebben

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotsteling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

### **Zwangerschap:**



Vrouwen die zwanger zijn, of medische hulp krijgen om zwanger te worden, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Wanneer u zwanger bent kan de MRI-scan niet worden gemaakt. Bovendien kan dit een ongewenste invloed hebben op het trainen en de metingen.

## 6. Mogelijke nadelige effecten

### Metingen:

Voor het uitvoeren van de inspanningstest, de MRI-scan en het bloed prikken worden de gebruikelijke ziekenhuisprocedures gevolgd. De mogelijke nadelige effecten en ongemakken van deze onderzoeken staan in bijlagen F & G. Hieronder vindt u een korte opsomming.

### *Maximale inspanningstest:*

- Sommige mensen vinden het kapje over de neus en mond in het begin benauwend. U gaat flink hijgen en kunt gaan zweten.
- Het is mogelijk dat u op de dag zelf of de dag erna wat vermoeider bent of spierpijn krijgt. Deze klachten verdwijnen meestal binnen 24 uur.

### *Bloedafname:*

Dit kan pijn doen of een bloeditstorting geven. We nemen een kleine hoeveelheid (22 ml) bloed bij u af, dit zijn 4 buisjes. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

### *MRI:*

Het MRI-onderzoek is zonder contrastvloeistof. Het MRI-onderzoek is in principe veilig: MRI wordt al jaren wereldwijd gebruikt en tot nu toe zijn er geen nadelige gevolgen van deze techniek bekend. De MRI-scanner werkt met magneetvelden en u wordt dus niet aan (röntgen)straling blootgesteld. De scanner maakt veel lawaai en daarom krijgt u oordopjes in en een koptelefoon op om het geluid te dempen. Ondanks de veiligheid van MRI en de afwezigheid van bijwerkingen bestaan er toch een aantal situaties waarin MRI wel ongewenst of gevaarlijk kan zijn. Het gaat hierbij om zwangerschap, angst voor kleine ruimtes (claustrofobie), of het hebben van metaal in het lichaam (bijvoorbeeld vaatclips, een pacemaker, of een nieuwe heup of knie). Voordat de MRI wordt gemaakt, wordt u gevraagd om een vragenlijst in te vullen om na te gaan of dergelijke situaties op u van toepassing zijn. Wanneer dit het geval is, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Tijdens de andere metingen wordt gevraagd dat u zich volledig inzet, dit kost tijd en kan vermoeiend zijn.

### *Trainingsprogramma:*

Een trainingsprogramma kan nadelige effecten geven. Spierpijn en vermoeidheid komen vaak voor. Het kan voorkomen dat u kort na het uitvoeren van oefeningen wat duizelig bent, dit duurt hooguit enkele minuten. Daarnaast bestaat er tijdens de trainingen een risico op vallen. Ook



kunnen er (sport-)blessures ontstaan. De fysiotherapeut zal u goed instrueren om de kans op nadelige effecten zo klein mogelijk te laten zijn.

## **7. Afweging van voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Deelname draagt bij aan wetenschappelijke kennis over de effecten van trainen op het brein bij progressieve MS. Trainen kan bij personen met MS de kracht, conditie, vermoeidheid, kwaliteit van leven en mobiliteit verbeteren en mogelijk neurologische achteruitgang remmen, maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen uw symptomen terugkomen of verslechteren. Nadelen van meedoen aan het onderzoek zijn de mogelijke nadelige effecten of ongemakken die kunnen optreden door de metingen en trainingen, zoals beschreven onder punt 6 en in bijlage G & F. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent, instructies tijdens metingen en training opvolgt, en dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.).

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- De opdrachtgever, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u binnen 9 maanden over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek worden persoonlijke gegevens, bloeduitslagen en uitslagen van andere metingen verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van



uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Ook vragen wij u om bloed af te staan. Dit bloed wordt geanalyseerd om de onderzoeksvragen van dit onderzoek te beantwoorden. Er zijn veel ontwikkelingen op het gebied van bloedbepalingen daarom vragen wij u daarnaast de informatiebrief van de MS biobank te lezen (Bijlage H). Een biobank is een plek waar lichaamsmateriaal samen met (medische) gegevens wordt opgeslagen om nieuwe onderzoeksvragen in de toekomst te kunnen beantwoorden. Als u hier niet aan mee wilt doen heeft dit geen gevolgen voor deelname aan deze studie.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw onderzoeksgegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen op de afdeling revalidatiegeneeskunde van het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek in uw belang goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een monitor van het Amsterdam UMC, het projectteam, nationale en internationale toezichthouders, bijvoorbeeld de inspectie gezondheidszorg en jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en gebruik gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens worden in het kader van het wetenschappelijk onderzoek 15 jaar bewaard in het VUmc. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van multiple sclerose. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Uw lichaamsmateriaal wordt voor de duur van dit onderzoek bewaard, na afloop van deze studie wordt uw lichaamsmateriaal vernietigd.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Het kan soms voorkomen dat bij de metingen bij toeval iets gevonden wordt dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de huisarts. U kunt dan met uw huisarts bespreken wat gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**





U kunt uw toestemming voor gebruik van uw onderzoeksgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Kijk hoe er in het VUmc met uw persoonlijke gegevens wordt omgegaan op [www.vumc.nl/privacy](http://www.vumc.nl/privacy). Bij vragen over uw rechten of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming via e-mail: [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl), of het Servicecentrum Patiënt en Zorgverlener in de hal van de polikliniek in het VUmc. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Algemene informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, zoals:

- het openbare register van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)
- [https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo\\_search.nsf](https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf)
- Lopende studies van het MS Centrum Amsterdam, die te vinden zijn op <https://www.vumc.nl/zorg/expertisecentra-en-specialismen/ms-centrum-amsterdam/informatie-voor-patienten-ms-centrum/meedoen-aan-onderzoek.htm>

Na het onderzoek kunnen de websites een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn.

### **11. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In Bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **12. Informeren behandelend specialist**

Wij informeren uw huisarts en behandelend neuroloog altijd dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Zoals bij punt 4 in deze brief genoemd vragen wij uw toestemming via het bijgevoegde toestemmingsformulier om uw ziektegegevens bij uw neuroloog op te vragen.

### **13. Geen vergoeding voor meedoen**

Deelname aan het onderzoek kost u niets. De extra testen en de training kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten en eventuele parkeerkosten voor de bezoeken die samenhangen met de 4 meetmomenten. De



reiskosten en eventuele parkeerkosten voor bezoeken die samenhangen met de trainingen worden niet vergoed.

#### **14. Later opnieuw benaderen**

Er is nog weinig informatie bekend over trainingsprogramma's bij mensen met progressieve MS. In de toekomst kunnen nieuwe onderzoeksvragen ontstaan waarbij wij uw informatie opnieuw willen gebruiken en u mogelijk opnieuw zouden willen meten en/of trainen. U kunt in het toestemmingsformulier aangeven of u het goed vindt als wij u later nogmaals benaderen om deel te nemen aan onderzoek. Als u in de toekomst niet meer benaderd wil worden voor vervolgonderzoek heeft dit geen gevolgen voor deelname tijdens deze studie.

#### **15. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr. B.W. van Oosten, neuroloog in het VUmc. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met de uitvoering van dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot het Servicecentrum Patiënt en Zorgverlener in het VUmc. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A.

#### **16. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Met vriendelijke groet,

Mw. A.S. Gravesteijn, MSc  
Onderzoeker in opleiding  
Revalidatiegeneeskunde

Prof. dr. V. de Groot,  
Afdelingshoofd  
Revalidatiegeneeskunde

#### **17. Bijlagen bij deze informatie**

- a. Contactgegevens
- b. Informatie over de verzekering
- c. Schema onderzoekshandelingen





Versie 5, dd 23-11-2020

- d. Toestemmingsformulier
- e. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'
- f. Brochure 'MRI'
- g. Brochure 'maximale inspanningstest'
- h. MS Biobank VUmc informatiebrief



## Bijlage A: Contactgegevens

### Projectleider:

Prof. dr. Vincent de Groot | Revalidatiearts  
Revalidatiegeneeskunde  
Amsterdam UMC, Locatie VUmc  
E-mail: [v.degroot@amsterdamumc.nl](mailto:v.degroot@amsterdamumc.nl)

### Uitvoerend onderzoeker:

Arienne Gravesteijn, MSc | Onderzoeker in Opleiding en fysiotherapeut  
Revalidatiegeneeskunde  
Amsterdam UMC, Locatie VUmc  
Telefoon: 020 - 44 44925  
E-mail: [a.gravesteijn@amsterdamumc.nl](mailto:a.gravesteijn@amsterdamumc.nl) / [ExerciseProMS@amsterdamumc.nl](mailto:ExerciseProMS@amsterdamumc.nl)

### Projectteam:

Mw. dr. H. Beckerman | Klinisch Epidemioloog  
Mw. dr. H.E. Hulst | Neurowetenschapper  
Mw. dr. B.A. de Jong | Neuroloog

### Onafhankelijke deskundige:

Dr. B. van Oosten | Neuroloog  
Afdeling Neurologie  
Amsterdam UMC, Locatie VUmc  
De Boelelaan 1118, 1081 HZ Amsterdam  
E-mail: [neurol@vumc.nl](mailto:neurol@vumc.nl) (secretariaat neurologie)  
Telefoon: 020 – 44 42834

### Meer weten over privacy of heeft u klachten:

Servicecentrum Patiënt en Zorgverlener VUmc  
Hal polikliniek Amsterdam UMC, locatie VUmc (verdieping 0)  
Email: [zorgsupport@vumc.nl](mailto:zorgsupport@vumc.nl)

Functionaris voor de Gegevensbescherming in het VUmc  
is bereikbaar via e-mail: [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl)

### Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>



## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Amsterdam UMC, locatie VUmc een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

### De verzekeraar van dit onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed  
Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer  
Telefoonnummer: 070-3017070  
E-mail: [info@centramed.nl](mailto:info@centramed.nl)

De verzekering biedt een dekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 7.500.000,- voor het hele onderzoek.

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.

## Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

In de onderstaande tabel kunt u precies zien wanneer metingen en trainingen plaatsvinden. In de weken 1, 16, 33 & 48 vragen wij u twee keer naar Amsterdam UMC, locatie VUmc te komen voor verschillende metingen, deze zullen ongeveer drieënhalf uur duren. Daarnaast krijgt u vragenlijsten voorgelegd om in te vullen, dit duurt ongeveer 30 minuten.

### Meetdag 1:

- 60 min. MRI
- 30 min. neurologisch onderzoek
- 10 min. test voor handvaardigheid
- 30 min. cognitieve testen, testen voor concentratie en geheugen
- 15 min. balans test
- 60 min. maximale inspanningstest

### Meetdag 2:

- 30 min. bloedprikken
- 5 min. korte looptest
- 30 min. looptest met energieverbruik meting
- 90 min. krachttesten

### Vragenlijsten

- 30 min.

### Trainingen

De trainingen vinden drie keer per week plaats van week 17 t/m 32 en zullen per keer een uur duren. In week 24 zullen krachttest herhaald worden om trainingsdoelen bij te stellen.

weken:	Vooraf aan Trainen			Trainen			Na het trainen		
	1	2-15	16	17-23	24	25-32	33	34-47	48
Persoonsgegevens	X								
Neurologisch onderzoek	X		X				X		X
MRI	X		X				X		X
bloedprikken	X		X				X		X
Looptesten, handvaardigheidstest & balanstest	X		X				X		X
Krachttest	X		X		X		X		X
Cognitieve testen	X		X				X		X
Trainen				X		X			

## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Effecten van bewegen op het brein bij progressieve Multiple Sclerose of "Exercise PRO-MS"

12



Officiële titel:

*“Neuroprotectie Effects of Exercise in People with Progressive Multiple Sclerosis: a phase II trial”*

#### Training voor progressieve MS

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en neuroloog dat ik mee doe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn specialist die mij behandelt voor mijn multiple sclerose.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming mijn gegevens en lichaamsmateriaal te bewaren en te gebruiken voor een periode van maximaal 15 jaar.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.

Ik geef  **wel**  **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens maximaal 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van multiple sclerose.

Ik geef  **wel**  **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

#### **Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd 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 onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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



Versie 5, dd 23-11-2020

---

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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





Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Medisch- wetenschappelijk onderzoek

Algemene informatie voor de proefpersoon





# Inhoud

<b>Inleiding</b>	<b>2</b>
<b>Medisch-wetenschappelijk onderzoek</b>	<b>4</b>
Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?	
Wat zijn proefpersonen?	
Hoe gaat het onderzoek?	
<b>Meedoen</b>	<b>6</b>
Beslissing om mee te doen	
Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?	
Om rekening mee te houden	
Wat er gebeurt als u wel wilt meedoen	
Wat er gebeurt als u niet wilt meedoen	
<b>Het kind als proefpersoon</b>	<b>8</b>
De wilsonbekwame proefpersoon	
<b>Rechten en plichten</b>	<b>12</b>
Uw rechten als proefpersoon	
Lichaamsmateriaal	
Uw plichten als proefpersoon	
<b>Controle</b>	<b>14</b>
Wie controleert of het onderzoek goed gaat?	
Wat gebeurt er als iets misgaat?	
<b>Meer informatie</b>	<b>15</b>
Waar vindt u meer informatie?	
Waar kunt u terecht met klachten?	
<b>Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon</b>	<b>17</b>
<b>Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn</b>	<b>18</b>
<b>Bijlage 3: Ruimte voor eigen vragen en aantekeningen</b>	<b>19</b>

# Inleiding

**U bent gevraagd mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure leest u algemene informatie. De informatie helpt u te beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek. U mag dit zelf beslissen. Lees de brochure goed door voordat u beslist.**

De onderzoeker voert het onderzoek uit. Hij<sup>1</sup> is arts of wetenschapper en weet veel van het onderzoek af. U hebt met hem of een medewerker een gesprek over het onderzoek. Ook geeft hij u schriftelijke informatie over het onderzoek. Dit heet proefpersoneninformatie. Als iets niet duidelijk is, kunt u de onderzoeker altijd om extra uitleg vragen.

Bespreek de informatie met uw partner, familie, vrienden of (huis)arts. U kunt ook altijd terecht bij een *onafhankelijk deskundige*. Dit is een andere arts of onderzoeker die veel weet over het onderwerp, maar die niet betrokken is bij het onderzoek. De gegevens over deze onafhankelijke deskundige staan vermeld in de proefpersoneninformatie.

Neem de tijd. Meestal hoeft u niet meteen te beslissen. Op bladzijde 17 vindt u een vragenlijst. Deze vragen kunnen u helpen bij uw beslissing.

---

<sup>1</sup> Overall in deze brochure waar hij staat, kan ook zij gelezen worden.





# Medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Er zijn twee soorten medisch onderzoek. Als u gezondheidsklachten hebt, gaat u 'voor onderzoek' naar een arts. Die onderzoekt u om de oorzaak van uw klachten te vinden. Dit heet *diagnostisch* onderzoek. Het doel is om u beter te maken. Er is ook *medisch-wetenschappelijk* onderzoek. Dit gebeurt niet in de eerste plaats om u beter te maken. De mensen die eraan meedoen heten proefpersonen. Er zijn drie soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek:

### 1. Onderzoek om betere behandelingen voor ziekten te vinden.

Voorbeelden: een beter medicijn tegen hoofdpijn, een nieuwe soort hartklep of een nieuwe behandeling bij depressie

### 2. Onderzoek om meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen.

Voorbeelden: hoe reageert de huid op zonlicht? Krijg je van drop eten een hoge bloeddruk? Wat is de oorzaak van ADHD?

### 3. Onderzoek om betere manieren te vinden voor het opsporen of het vaststellen van een ziekte.

Voorbeelden: hoe kunnen we (borst)kanker eerder opsporen? Hoe stellen we vast dat iemand een hartziekte heeft?

## Wat zijn proefpersonen?

Iedereen die meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, heet een proefpersoon. Er zijn twee soorten proefpersonen: gezonde vrijwilligers en patiënten. Patiënten kunnen soms voordeel hebben van het onderzoek.

## Hoe gaat het onderzoek?

In veel onderzoeken worden alleen gegevens verzameld. Bijvoorbeeld over de lichaamstemperatuur, bepaalde bloedwaarden of hoe u zich voelt. U werkt dan mee aan bijvoorbeeld een lichamelijk onderzoek, een test of meting. Soms moet u zelf een lijstje bijhouden.

Er is ook onderzoek waarbij een nieuwe behandeling, operatie of medicijn wordt getest. We gebruiken voor het gemak hier het woord 'behandeling'.



Meestal vergelijkt de onderzoeker die nieuwe behandeling met de bestaande. Door loting bepaalt de onderzoeker wie welke behandeling krijgt. Dit heet randomisatie. Het hangt van het toeval af in welke groep u terecht komt. Vaak weet de onderzoeker zelf ook niet in welke groep u zit. Dat onderzoek heet dan dubbelblind: u en de onderzoeker weten allebei niet in welke groep u zit. Zo kan de onderzoeker de resultaten tussen de groepen eerlijker vergelijken.

Soms vergelijkt de onderzoeker een nieuwe behandeling met een 'nepbehandeling'. Zo'n nepbehandeling heet een placebo. De placebo lijkt in alles op de nieuwe behandeling. De ene groep proefpersonen krijgt dus de nieuwe behandeling en de andere groep proefpersonen de nepbehandeling: de placebo.



# Meedoen

## Beslissing om mee te doen

U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Meedoen is *vrijwillig*. U bent dus nooit verplicht om mee te doen. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, eventuele risico's en voordelen van het onderzoek.

## Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

- U helpt mee aan de vooruitgang van de wetenschap.
- Bent u patiënt? Dan kunt u voordeel hebben van een nieuwe behandeling. Maar soms ook niet. Het onderzoek kan bijvoorbeeld ook bijdragen aan kennis over het ziekteproces. De onderzoeker zal u hier meer over vertellen. U verdient meestal geen geld met het onderzoek. U krijgt vaak wel de reiskosten vergoed.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Dan krijgt u vaak een financiële vergoeding. Meestal moet u hier wel nog zelf belasting over betalen. Reiskosten krijgt u bijna altijd vergoed.



## Om rekening mee te houden

- Bent u patiënt? Als u meedoet, moet u meestal **vaker op controle komen**. Soms moet u een lijstje bijhouden. Meedoen kost soms dus extra inspanning en tijd.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Ook dan **kost meedoen tijd**. Bijvoorbeeld een halve dag, of een aantal korte bezoeken. Maar soms wordt u ook een paar dagen opgenomen.
- U loopt soms een **risico** als u meedoet aan onderzoek. Want de behandeling is nieuw en wordt nog onderzocht. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn al bekend. Ook doet de onderzoeker vaak extra testen en neemt bloed af. Hoe groot het risico is, hangt af van het soort onderzoek en van uw gezondheid. De onderzoeker legt u dit uit.
- Meedoen aan onderzoek kan **zwaar of vervelend zijn**, want:
  - soms is extra lichamelijk onderzoek nodig
  - soms krijgt u vragen over nare ervaringen
  - soms moet u stoppen met de medicijnen die u zelf al gebruikt
  - soms zijn er speciale leefregels, bijvoorbeeld voor alcohol, roken of het gebruik van voorbehoedsmiddelen.

## Wat er gebeurt als u *wel* wilt meedoen

Als u wilt meedoen, ondertekent u een verklaring. Dit heet het toestemmingsformulier. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek. U krijgt zelf ook een exemplaar.

Vaak wordt u voor het onderzoek gekeurd. De onderzoeker kijkt dan of u lichamelijk geschikt bent. Het kan zijn dat u uiteindelijk toch niet kunt meedoen. U hoort dit van de onderzoeker.

Bedenkt u zich? U hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u altijd stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

## Wat er gebeurt als u *niet* wilt meedoen

Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt meedoen. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

# Het kind als proefpersoon

**Ook kinderen onder de 16 jaar kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure wordt voor het gemak het woord 'kind' gebruikt voor iedereen onder de 16 jaar.**

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen mag alleen als het aan strengere regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan het kind als proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

## **Is uw kind gevraagd om mee te doen aan onderzoek?**

Wil uw kind meedoen aan het onderzoek? En stemt u ermee in dat uw kind meedoet? Dan tekent u een toestemmingsformulier. Dit moet altijd getekend worden door beide ouders (of voogd). Is uw kind tussen de 12 en 16 jaar, dan moet het zelf ook een handtekening zetten op een toestemmingsformulier. Pas dan mag het kind meedoen aan onderzoek.

## **Stoppen**

Bedenkt u zich? Uw kind heeft altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u (of uw kind) altijd besluiten te stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Is uw kind patiënt, dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

Als uw kind zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - dan mag uw kind niet langer meedoen. Voordat het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

## **Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van uw kind?**

Wilt u niet dat uw kind meedoet aan het onderzoek? Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt dat uw kind meedoet. Is uw kind patiënt? Dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

### **Ben je tussen de 12 en 16 jaar? En wil je meedoen aan onderzoek?**

Stemmen jouw ouders ermee in dat je meedoet? Dan teken je een toestemmingsformulier. Jouw ouders (of voogd) zetten ook hun handtekening op een toestemmingsformulier. Pas dan mag je meedoen aan het onderzoek.

### **Stoppen**

Bedenk je je? Je hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag je altijd stoppen. Je hoeft niet te vertellen waarom. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.

### **Wat gebeurt er als je niet wilt meedoen?**

Wil je niet meedoen aan het onderzoek? Dan hoeft je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te vertellen waarom je niet wil meedoen. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.



# De wilsonbekwame proefpersoon

Zowel volwassenen (alle mensen van 16 jaar en ouder) als kinderen kunnen wilsonbekwaam zijn. Het gaat bijvoorbeeld om ouderen met dementie, verstandelijk gehandicapten, comapatiënten of mensen met een ernstige psychische ziekte. Zij kunnen hun eigen belang niet altijd goed beoordelen. Voor wilsonbekwame personen worden belangrijke beslissingen door een vertegenwoordiger genomen. Dit kunnen de ouders, echtgenoot of kinderen van de wilsonbekwame zijn. Soms is iemand door de rechter hiervoor aangewezen.

Onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen mag alleen als het aan strengere regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan de wilsonbekwame proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

## **Bent u vertegenwoordiger van een wilsonbekwame persoon?**

Wil de onderzoeker dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan een onderzoek? Als u ermee instemt dat deze meedoet, tekent u een toestemmingsformulier.

## **Stoppen**

Bedenkt u zich? Ook tijdens het onderzoek mag u altijd besluiten dat de wilsonbekwame proefpersoon niet meer meedoet. U hoeft niet te vertellen waarom. Is de wilsonbekwame een patiënt, dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.

Als de wilsonbekwame proefpersoon zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - mag deze niet langer meedoen. Voor het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

## **Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van de wilsonbekwame persoon?**

Wilt u niet dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan het onderzoek?

Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u dit niet wilt.

Is de wilsonbekwame een patiënt? Dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.





# Rechten en plichten

## Uw rechten als proefpersoon

Als proefpersoon hebt u rechten. Die zijn vastgelegd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De belangrijkste zijn:

### Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is uw eigen keuze. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd nee zeggen.

### Recht op informatie en vragen stellen

De onderzoeker zal vooraf een gesprek met u voeren. Daarnaast is hij verplicht om schriftelijke informatie over het onderzoek te geven. U mag altijd alle vragen stellen die bij u opkomen. Dat mag voor, tijdens en na het onderzoek. De onderzoeker moet uw vragen beantwoorden.

Er is ook een onafhankelijk deskundige. Die weet veel over het onderwerp, maar is niet betrokken bij het onderzoek. Aan hem kunt u ook vragen stellen over het onderzoek. Dit kan meestal telefonisch.

### Recht op bedenktime

Meestal hoeft u niet meteen te beslissen of u aan het onderzoek meedoet. U hebt het recht om de informatie (thuis) rustig te bekijken. Soms moet u wel snel beslissen, bijvoorbeeld op de spoedeisende hulp.

### Recht te stoppen met het onderzoek

U mag altijd zeggen dat u toch niet meedoet. Ook als het onderzoek al is begonnen. U hoeft niet te vertellen waarom. Als u stopt, heeft dat geen invloed op de behandeling die u voor het onderzoek kreeg. Soms kunt u niet direct stoppen, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

### Recht op bescherming van uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim en krijgen een code. Daarom komt u uw naam nooit tegen in een rapport over het onderzoek. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt. Behalve de onderzoeker kunnen ook andere mensen uw gegevens zien. In het toestemmingsformulier of de proefpersoneninformatie staat aangegeven welke mensen dat zijn. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Denk hierbij aan het onderzoeksteam en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De onderzoeker bewaart uw gegevens tijdens

het onderzoek. U geeft toestemming voor gebruik en bewaring van uw gegevens voor dit onderzoek. De onderzoeker bewaart uw gegevens zolang als nodig is voor dit onderzoek. U kunt ook toestemming geven voor het langer bewaren van uw gegevens voor later onderzoek en voor gebruik voor bepaald type nieuw onderzoek. Voor gebruik bij ander onderzoek vraagt de onderzoeker u opnieuw om toestemming. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker. Voor meer informatie over uw rechten bij verwerking van uw gegevens kunt u terecht op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)).

### **Lichaamsmateriaal**

Mogelijk wordt bij u bloed, speeksel of ander lichaamsmateriaal afgenomen. Dit mag enkel gebruikt worden voor het onderzoek waar u toestemming voor hebt gegeven. Het kan zijn dat de onderzoeker het lichaamsmateriaal later ook wil gebruiken voor een ander onderzoek. Mocht hier sprake van zijn, dan moet de onderzoeker hier apart toestemming voor vragen. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

### **Uw plichten als proefpersoon**

U moet zich houden aan de regels van het onderzoek. Die regels zijn voor elk onderzoek verschillend. Soms moet u zonder dat u iets gegeten en gedronken hebt beginnen aan het onderzoek. Soms moet u elke dag op een vast tijdstip een pil innemen. Of bijvoorbeeld elke dag opschrijven hoe u zich voelt.

Het is belangrijk dat u zich aan deze regels houdt. Anders kan de onderzoeker het onderzoek niet goed uitvoeren en kloppen de uitkomsten niet meer. De onderzoeker kan dan beslissen dat u niet meer kunt meedoen aan het onderzoek.

# Controle

## **Wie controleert of het onderzoek mag worden uitgevoerd?**

In Nederland zijn er strenge regels voor onderzoek met proefpersonen. Die staan in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Een speciale commissie beoordeelt van tevoren elk onderzoek. Deze commissie heet de medisch-ethische toetsingscommissie. Hier gebruiken we voor het gemak enkel het woord 'toetsingscommissie'. Een onderzoek mag pas starten als de toetsingscommissie het heeft goedgekeurd. De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- of het onderzoek nuttig is
- of het onderzoek goed is opgezet
- of alle informatie die u krijgt juist is
- of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn
- of het onderzoek niet te veel van u vraagt.

De mensen in de toetsingscommissie hebben veel verstand van onderzoek. Zij zijn bijvoorbeeld arts of kennen de wetten en regels heel goed. Zij hebben zelf geen belang bij het onderzoek. Wilt u weten welke commissie uw onderzoek heeft beoordeeld? Dat staat in de proefpersoneninformatie van de onderzoeker.

## **Wat gebeurt er als iets misgaat?**

Onderzoekers willen natuurlijk niet dat er tijdens het onderzoek iets misgaat. Maar er kan wel eens een probleem ontstaan. Daarom is er een verzekering voor proefpersonen afgesloten. Alleen bij onderzoek zonder risico's hoeft dat niet. Hebt u schade door het wetenschappelijk onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker of met de verzekeraar van het onderzoek. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

# Meer informatie

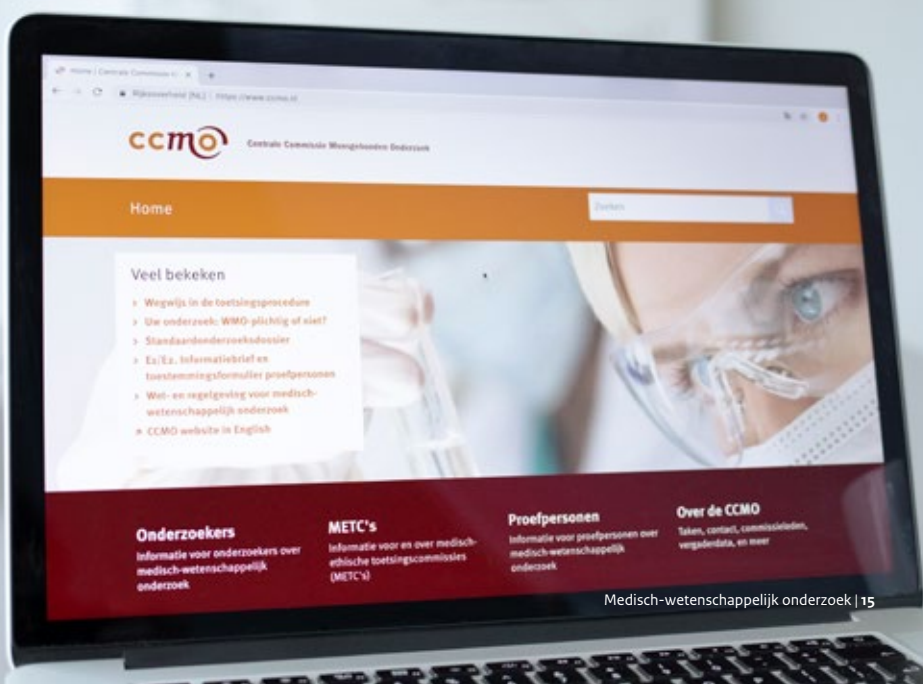
## Waar vindt u meer informatie?

- Bij de **onderzoeker**. U krijgt schriftelijke proefpersoneninformatie van de onderzoeker. Die gaat speciaal over het onderzoek waarvoor u bent gevraagd. Ook kunt u de onderzoeker altijd vragen stellen.
- Bij de **onafhankelijk deskundige**. U vindt zijn naam en telefoonnummer in de informatie die u van de onderzoeker krijgt.
- Op **www.ccmo.nl**. Dit is de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de CCMO. De CCMO houdt het wetenschappelijk onderzoek met mensen goed in de gaten. Op deze website vindt u algemene informatie.

## Waar kunt u terecht met klachten?

Het onderzoek mag niet betekenen dat u aan onnodige (vermijdbare) risico's wordt blootgesteld. Klachten over het onderzoek kunt u het beste bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u ook terecht bij de klachtencommissie van de instelling waar het onderzoek wordt gedaan. U vindt de telefoonnummers in de informatie van de onderzoeker.

Ook kunt u een melding doen bij de Inspectie voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de IGJ ([www.igj.nl](http://www.igj.nl)). Op deze website staat wanneer de IGJ een melding onderzoekt en zo ja, hoe.





A male doctor with grey hair, wearing a white lab coat over a light blue shirt, is gesturing with his hands while speaking to a female patient. The patient has long, wavy blonde hair and is wearing a blue cardigan. They are in a clinical or laboratory setting with a white chair and a large black screen displaying a blue, fibrous structure in the background.

**Tip**

U mag iemand meenemen naar uw gesprek met de onderzoeker. Twee horen meer dan één. Ook kan het helpen om belangrijke dingen op te schrijven.



# Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon

Lees deze vragen voordat u beslist of u meedoet. De vragen kunnen u helpen bij uw beslissing. In de proefpersoneninformatie van de onderzoeker vindt u veel antwoorden. Deze informatie krijgt u van de onderzoeker. Hebt u vragen? Stel ze aan de onderzoeker.

1. Wat is het **doel** van het onderzoek?
2. Wat is het **nut** van het onderzoek voor mij?
3. **Waarom** vraagt de onderzoeker mij?
4. **Hoeveel tijd** kost het onderzoek mij?
5. Wat moet ik precies **doen en laten** voor het onderzoek?
6. Welke **risico's** of **bijwerkingen** zijn mogelijk?
7. Ik wil graag **zwanger** worden. Mag ik toch meedoen?
8. Moet ik **stoppen** met mijn **medicijnen**?
9. Bij wie kan ik terecht als er tijdens het onderzoek **iets misgaat**?
10. Is er een **proefpersonenverzekering** afgesloten voor het onderzoek?
11. Wat gebeurt er met mijn **gegevens**?
12. Krijg ik de **resultaten** van het onderzoek te horen?
13. Wanneer hoor ik **welke behandeling** ik heb gekregen?
14. Bij wie kan ik terecht met **vragen**?

# Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn

Ongeveer een derde van het medisch-wetenschappelijk onderzoek is geneesmiddelenonderzoek. Voordat patiënten een nieuw medicijn (geneesmiddel) krijgen, moeten onderzoekers weten of het medicijn veilig is. Een medicijn wordt in drie stappen ontwikkeld:

## 1. Laboratorium

In het laboratorium zijn onderzoekers steeds op zoek naar nieuwe medicijnen. Daar wordt een nieuw medicijn uitgebreid getest.

## 2. Proefdieren

Als de testen in het laboratorium positief uitvallen, volgt onderzoek bij proefdieren. De onderzoekers kijken welk effect het medicijn op dieren heeft. Ook kijken ze of er bijwerkingen zijn.

## 3. Onderzoek bij mensen

Dierproeven laten zien of het medicijn veilig lijkt en resultaat heeft. Als dat zo is, begint pas het onderzoek bij mensen. Er is dus al veel onderzocht voordat u wordt gevraagd om mee te doen. Geneesmiddelenonderzoek bij mensen bestaat uit vier fasen:

### Fase I: Is het medicijn veilig?

De onderzoekers kijken hoe proefpersonen (meestal gezonde vrijwilligers) het medicijn verdragen. Ook kijken de onderzoekers hoe het middel werkt in het lichaam.

### Fase II: Werkt het medicijn?

Als het middel veilig genoeg is, wordt het bij een klein aantal patiënten getest. Nu kijken de onderzoekers of het ook echt werkt.

### Fase III: Werkt het beter dan bestaande medicijnen?

Zijn de resultaten van fase II goed, dan vragen de onderzoekers meer patiënten om mee te doen. Ze vergelijken het nieuwe medicijn dan vaak met een bestaand medicijn. Is het resultaat goed? Dan volgt vaak registratie van het nieuwe medicijn als officieel geneesmiddel. Artsen mogen het dan voorschrijven.

### Fase IV: Wat zijn de gevolgen op lange termijn?

Ook medicijnen die de artsen al voorschrijven, worden nog onderzocht. Dit kan bij tienduizenden patiënten gebeuren. Meestal gaat het dan om bijwerkingen op de lange termijn. Soms wordt onderzocht of een medicijn ook helpt tegen andere ziektes.









### **Colofon**

Deze brochure is tot stand gekomen in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en de erkende medisch-ethische toetsingscommissies.

Voor informatie en vragen over bestellingen kunt u terecht bij Informatie Rijksoverheid: 1400 (lokaal tarief).

De medewerkers zijn bereikbaar op werkdagen van 08.00 tot 20.00 uur.

[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

### **Voor meerdere exemplaren**

[brochures@minvws.nl](mailto:brochures@minvws.nl)

Oplage: 175.000

Februari 2019



# MRI

## **Veiligheidsmaatregelen**

In deze folder vindt u een inlegvel met een vragenlijst.

Lees de informatie zorgvuldig door en beantwoord daarna de vragen, ook wanneer u dit voor een eerder MRI-onderzoek heeft gedaan. Neem het ingevulde inlegvel mee als u voor het MRI-onderzoek komt. Metalen voorwerpen verstoren het onderzoek of kunnen gevaar opleveren, daarom mag u dergelijke voorwerpen niet meenemen in de onderzoeksruimte. Deze voorwerpen en andere bezittingen kunt u achterlaten in een kleedkamer.

Neem in geen geval de volgende voorwerpen in de onderzoeksruimte mee:

- pasjes die een magnetische code bevatten, zoals pinpassen en creditcards (deze kunnen onbruikbaar worden);
- muntgeld, sieraden, horloges, manchetknopen;
- gehoorapparaten;
- andere metalen voorwerpen.

Ook oogmake-up bevat metalen. Wij verzoeken u uw ogen niet op te maken indien onderzoek van het hoofd zal plaatsvinden.

Meer informatie over veiligheid bij MRI-onderzoeken kunt u vinden op [www.MRIsafety.com](http://www.MRIsafety.com).

## **Het MRI-onderzoek**

MRI is een techniek om afbeeldingen van het lichaam te maken zonder dat daarvoor een ingreep nodig is en zonder dat gebruik wordt gemaakt van röntgenstralen.

Met de MRI-apparatuur worden doorsnede foto's van uw lichaam gemaakt waarbij gebruik wordt gemaakt van een sterk magnetisch veld en radiogolven.

Het onderzoek is pijnloos en er zijn geen bij- of nawerkingen.

## **Vorbereiding**

In het algemeen hoeft u voor een MRI-onderzoek geen dieet te houden of speciale richtlijnen te volgen. Als dat wel nodig is, dan hoort u dat van tevoren.

## **Het onderzoek**

Het MRI-onderzoek vindt plaats in een ruimte met een sterk magnetisch veld. U ligt op een onderzoekstafel die tijdens het onderzoek in het toestel wordt geschoven. Dit is geen afgesloten ruimte.

Indien u claustrofobisch bent of niet goed tegen kleine ruimtes kunt, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Het is belangrijk dat u zich tijdens het onderzoek ontspant en zo rustig mogelijk blijft liggen want bewegingen beïnvloeden het resultaat van het onderzoek in negatieve zin.

Het geluid dat u hoort is afkomstig van het omschakelen van de radiospoelen. Het zijn normale geluiden bij een MRI-onderzoek.

De duur van het MRI-onderzoek hangt af van de informatie die uw behandelend arts wil hebben en kan daarom tussen een half uur en een uur duren.

Tijdens het onderzoek is het soms mogelijk muziek te beluisteren. U kunt eventueel een eigen CD meenemen.

### **Contrastmiddel**

Voor het zichtbaar maken van sommige organen is het nodig een contrastvloeistof te gebruiken. Als dat bij u nodig is, wordt er een infuus ingebracht waardoor tijdens het onderzoek het contrastmiddel wordt toegediend. Afgezien van de prik voelt u niets van de ingespoten vloeistof.

Het bij MRI-onderzoek gebruikte contrastmiddel wordt al vele jaren gebruikt om de resultaten van het onderzoek te verbeteren. Het betreft een zeer veilig middel, waarbij slechts zelden bijwerkingen worden gezien.

Als er bij een eerdere contrasttoediening bij u complicaties zijn opgetreden waarvoor behandeling noodzakelijk was, zult u voorafgaand aan het onderzoek medicijnen moeten innemen die door uw behandelend arts worden voorgeschreven. Als er bij een eerder onderzoek bij u een complicatie is opgetreden zoals hierboven beschreven, en als dit bij het maken van de afspraak niet met u is besproken, moet u contact opnemen met uw behandelend arts.

### **Meer informatie**

Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of bellen met de afdeling radiologie, telefoon (020) 444 2874, ziekenhuis locatie 2 A 39.

## **Bijlage G: Maximale Inspanningstest (fietstest)**

Een maximale inspanningstest, of kortweg fietstest, is een onderzoek naar uw fitheid. Tegelijkertijd wordt gekeken naar het functioneren van uw hart en uw longen, terwijl u zich inspant. Dit alles terwijl u fietst op een soort hometrainer.

Tijdens de fietstest krijgt u een kapje over uw neus en mond om uw zuurstofverbruik te meten. Hiermee wordt uw ademhaling gevolgd. Bij dit inspanningsonderzoek wordt ook de hoeveelheid zuurstof in uw bloed gemeten, met een zogenoemde saturatiemeter aan een van uw oorlellen. Om de rechterarm wordt een bloeddrukmeter bevestigd.

In het begin fietst u heel licht. De laborant zal u vertellen met welke snelheid u kunt beginnen te fietsen. U kunt zelf op een metertje de snelheid controleren en aflezen hoe hoog de weerstand is. Tijdens de test wordt de lichamelijke belasting steeds verder opgevoerd, tot u uw grenzen heeft bereikt en u absoluut niet meer verder kunt, of tot dat de onderzoeker zegt dat u mag stoppen. Het duurt ongeveer 8 tot 15 minuten voordat u dit punt bereikt. Hierna fietst u nog even uit met een lichtere belasting, en meten we het herstel.

### **Hoe bereidt u zich voor op de fietstest**

Op de dag van de fietstest vragen we u ruim van te voren te eten (meer dan 2 uur), en in de twee uur voor de test niet (meer) te roken en ook geen koffie of andere cafeïne-houdende drankjes te drinken. U kunt het beste makkelijk zittende (sport-) kleding en schoenen dragen. Er is een ruimte waar u zich om kunt kleden, en na de test kunt opruimen of douchen.

### **Mogelijke nadelige effecten en ongemakken van de fietstest**

Sommige mensen vinden het kapje over de neus en mond in het begin benauwend. Dit verdwijnt snel nadat u aan de apparatuur gewend bent. We geven u voldoende tijd om aan alle apparatuur te wennen tijdens het in fietsen.

De fietstest is een korte, maar intensieve inspanning. U gaat flink hijgen en kunt gaan zweten. Mocht u tijdens het fietsen klachten krijgen, dan is het belangrijk dat u dit met de laborant bespreekt. Het is mogelijk dat u op de dag zelf of in de loop van de volgende dag wat vermoeider bent of spierpijn krijgt. Deze klachten verdwijnen meestal binnen 24 uur.

### **Totale duur van de fietstest**

De totale fietstest duurt ongeveer 30 minuten.

Geachte heer/mevrouw,

### **Inleiding**

U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een bezoek brengt aan MS Centrum Amsterdam in het VUmc vanwege de diagnose multiple sclerose (MS) of omdat deze diagnose bij u overwogen wordt. In deze brief vragen wij u of u wilt meewerken aan de VUmc MS biobank waarin lichaamsmateriaal en gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over deze biobank. Lees deze informatiebrief rustig door. Indien u vragen heeft, kunt u terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze brief.

### **1. Wat is een biobank?**

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van grote groepen patiënten en gezonde mensen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit lichaamsmateriaal wordt samen met (medische) gegevens opgeslagen en voor lange tijd bewaard. Dit noemen we een biobank. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen.

In VUmc zijn alle biobanken waarin onderzoekers lichaamsmateriaal en gegevens verzamelen onderdeel van Biobank VUmc. Deze organisatie registreert en beheert het lichaamsmateriaal en bewaakt de kwaliteit ervan. De materialen worden zo opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en voor toekomstig onderzoek kan worden gebruikt. Meer informatie over Biobank VUmc is te vinden op: <https://www.vumc.nl/afdelingen/BiobankVUmc/>

### **2. Wat is het doel van deze biobank?**

Bij het MS Centrum Amsterdam gaan patiëntenzorg en wetenschap hand in hand. Voor toekomstig onderzoek naar het ontstaan, het beloop en de behandeling van MS, streeft het MS Centrum Amsterdam ernaar om van alle mensen met (mogelijke) MS gegevens op te slaan in de MS biobank. Uit het bloed zullen later voorspellende indicatoren (biomarkers) en mogelijk erfelijk materiaal (DNA of RNA) worden gehaald. Hiermee zal naar varianten in erfelijke materiaal worden gekeken die mogelijk een relatie houden met ontstaan, beloop of behandeling van (mogelijke) MS. Naast het afnemen en verzamelen van dit lichaamsmateriaal willen wij ook graag (medische) gegevens opslaan van mensen met deze aandoening. Dit lichaamsmateriaal in combinatie met (medische) gegevens is uitermate waardevol om de onderliggende processen, diagnostiek en behandeling van MS of mogelijke MS te onderzoeken en te verbeteren.

### **3. Wat wordt er van u gevraagd?**

Als u deelneemt aan deze biobank dan vragen wij u toestemming om:

1. 8 (extra) buisjes bloed bij u af te nemen, dit is in totaal 42 ml bloed, maximaal 4 keer per jaar
2. indien u medicatie voor MS gebruikt waarbij standaard bloed wordt afgenomen willen wij u vragen om bij uw volgende bloedafnames op de polikliniek of dagbehandeling 42 ml (8 buizen) extra bloed af te staan. Voor deze bloedafnames hoeft u niet extra geprikt te worden. Het is

afhankelijk van het medicijn wat u gebruikt hoe vaak er bloedafnames plaatsvinden, dit kan variëren tussen een keer per maand en een keer per jaar. We zullen u maximaal vier keer per jaar vragen om extra bloed af te staan voor opslag in de biobank. uit het bloed in een later stadium erfelijk materiaal (DNA/RNA) te halen. Indien u geen DNA/RNA wilt afstaan kunt u toch aan de overige onderzoeken deelnemen.

3. u in de toekomst te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens of lichaamsmateriaal, voor wetenschappelijk onderzoek. Als u hier 'nee' antwoordt, zal dit bij uw gegevens worden genoteerd.
4. uw (medische) gegevens uit uw medisch dossier te gebruiken. Uw medische gegevens worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld.
5. uw medische gegevens op te vragen uit uw behandeldossiers van uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest).
6. uw gegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) mocht u onverhoopt komen te overlijden. Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert en uw toestemming wordt gevraagd om navraag te doen over uw doodsoorzaak.
7. de bovengenoemde verzamelde (medische) gegevens en lichaamsmaterialen te bewaren en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van MS.

#### **4. Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?**

Het bij u verzamelde lichaamsmateriaal en gegevens blijven 50 jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek of totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Daarna zullen het lichaamsmateriaal en de gegevens die nog in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Mocht u onverhoopt komen te overlijden gedurende de bewaring van uw lichaamsmateriaal dan blijft uw toestemming ook na uw overlijden geldig.

#### **5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze biobank?**

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf geen voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren. Bloedafname heeft minimale risico's zoals bijvoorbeeld een blauwe plek.

#### **6. Vrijwilligheid van de deelname**

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan deze biobank. 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. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken via het intrekingsformulier. Uw beslissing om niet deel te nemen of om in de toekomst uw deelname aan deze biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht hebt.

#### **7. Intrekken van toestemming**

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat ook in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer wordt afgenomen en er geen nieuwe (medische) gegevens meer verzameld worden.

Lichaamsmateriaal en gegevens die nog in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd.

Lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek worden ook vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is.

## **8. Informatie**

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en uw medische gegevens worden gebruikt en u kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het lichaamsmateriaal gebruikt worden. Dit is in een grootschalig biobankonderzoek onmogelijk.

## **9. Bevindingen die voor u van belang zijn.**

Meestal levert biobankonderzoek geen resultaten op voor individuele donoren. Het is in uitzonderlijke gevallen toch mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw lichaamsmateriaal zijn gebruikt, bij toeval iets wordt ontdekt dat ook voor uw gezondheid of de gezondheid van familieleden van direct belang zou kunnen zijn. U moet dan denken aan bevindingen over een ziekte of een ernstig risico daarop waarvoor een behandeling beschikbaar is. Alleen in dit geval worden u en uw huisarts door uw behandelend arts op de hoogte gesteld. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

Als u in de toekomst in het kader van een verzekering of keuring de vraag voorgelegd krijgt of bij u een diagnostisch en/of erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden en er is geen toevallsbevinding aan u gemeld, dan kunt u die vraag met 'nee' beantwoorden. Als er, in een uitzonderlijke situatie, een toevallsbevinding aan u wordt gemeld, kan dit wel consequenties hebben voor verzekeringen en medische keuringen en dient u dit mogelijk wel te melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

## **10. Uw privacy: de vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Uw (medische) gegevens en de materialen worden bewaard onder een unieke code, zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen en uw privacy is gewaarborgd. De (medische) gegevens en de materialen worden gecodeerd aan onderzoekers verstrekt zodat degene die het onderzoek uitvoert of de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens. Uw persoonlijke gegevens zullen dus niet worden verstrekt aan derden. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in publicaties niet terug te vinden zijn. Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl). Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

## **11. Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?**

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in VUmc aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven (zie ook punt 12) waarbij VUmc altijd betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven.

## **12. Eigendom, samenwerking met bedrijven en kosten**

Uw lichaamsmateriaal wordt eigendom van VUmc. De biobank heeft geen commercieel doel. VUmc maakt dus geen winst met deze biobank. Echter, voor sommige onderzoeken kan het van belang zijn



om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld een nieuwe diagnostische tests of behandeling wordt ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. VUmc blijft te allen tijde verantwoordelijk en betrokken bij het gebruik van uw (medische) gegevens en materialen. Eventueel resterend lichaamsmateriaal zal worden geretourneerd aan VUmc of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen wel eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

Er kan worden samengewerkt met instellingen en bedrijven in het buitenland/buiten de EU. Het is mogelijk dat lichaamsmateriaal en/of (medische) gegevens voor het doel van de biobank gecodeerd worden verstrekt aan deze instellingen. Buiten de EU gelden andere regels voor de bescherming van persoonsgegevens.

De Toetsingscommissie Biobank VUmc waakt er over dat alle onderzoeksresultaten ten goede komen aan de wetenschap en/of gezondheidszorg. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze brief, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Als u er voor kiest om niet in te stemmen met samenwerkingen met commerciële bedrijven dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank. Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee.

### **13. Wie heeft deze biobank goedgekeurd?**

Deze biobank heeft goedkeuring gekregen van de door de Raad van Bestuur van VUmc ingestelde onafhankelijke Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet en of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de persoon die het lichaamsmateriaal doneert.

### **14. Verdere informatie**

Mocht u na het lezen van deze brief nog vragen hebben, dan kunt u terecht bij degenen die vermeld staan onder het kopje 'contactgegevens' onder aan deze brief.

### **15. Klachten**

Mocht u over de uitvoering van deze biobank klachten hebben dan kunt u zich wenden tot ondergetekenden. Als u dit liever niet wilt, kunt u contact opnemen met Servicecentrum patiënt & zorgverlener. Deze bevindt zich op de begane grond van de polikliniek PK 0 Hal 08, telefoonnummer 020-4440700, e-mailadres [zorgsupport@vumc.nl](mailto:zorgsupport@vumc.nl).

Met vriendelijke groeten,  
namens VUmc MS biobank

Afdelingshoofd Neurologie : Prof. dr. B.M.J. Uitdehaag

Hoofdonderzoekers: Dr. B.A. de Jong, Prof dr. J. Killestein en Dr. B.W. van Oosten

Arts-onderzoekers: K.H. Lam, Z.Y.G. van Lierop en F.C.Loonstra

**Contactgegevens**

K.H. Lam, Z.Y.G. van Lierop en F.C.Loonstra  
Arts-onderzoekers MS Centrum Amsterdam  
Amsterdam UMC, locatie VUmc, afdeling neurologie  
De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam  
E-mail: [f.loonstra@amsterdamumc.nl](mailto:f.loonstra@amsterdamumc.nl)  
Telefoon: 020-4440717

Bijlagen:

- toestemmingsformulier
- intrekingsformulier

## Toestemmingsformulier VUmc MS Biobank

Ik bevestig dat ik de informatie van VUmc MS biobank heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Mijn deelname is geheel vrijwillig. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken.

Het al dan niet beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en (medische) gegevens of het later intrekken van mijn toestemming is niet van invloed op mijn (verdere) behandeling

Ik begrijp dat anderen dan de onderzoekers genoemd in de brief onderzoek mogen doen met mijn (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal.

Ik geef toestemming voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal en gegevens voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van multiple sclerose (MS) en mogelijke MS zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om de verzamelde gecodeerde medische gegevens en materialen voor 50 jaar te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.

Ik begrijp dat mijn lichaamsmateriaal en de (medische) gegevens vertrouwelijk worden behandeld.

Ik weet dat ik door mijn behandelend arts of huisarts geïnformeerd kan worden over bevindingen die van direct belang zijn voor mijn gezondheid of die van mijn directe familie en waarvoor behandeling beschikbaar is.

- Ik geef toestemming om in de toekomst te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens en/of lichaamsmateriaal, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.  
 ja  
 nee
- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst mijn persoonsgegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.  
 ja  
 nee
- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij mijn huisarts / specialist neuroloog / andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld en andere (zorg)registratie.  
 ja

O nee

- Ik geef toestemming om als ik in de toekomst tijdens deelname aan de biobank kom te overlijden mijn doodsoorzaak op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek

O ja

O nee

- Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven/ ik geef toestemming om, met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal onderzoek te doen in het buitenland.

O ja

O nee

- Ik geef toestemming voor DNA-onderzoek naar afwijkingen die geassocieerd zijn met het ontstaan en beloop van MS en mogelijke MS.

O ja

O nee

---

Naam:

\_\_\_\_\_

Datum:

Handtekening:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan bovengenoemde biobank heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen naar vermogen te beantwoorden.

Instelling: VUmc

Naam onderzoeker:

\_\_\_\_\_

Datum:

Handtekening:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(De donor ontvangt een ondertekende kopie van de Informatiebrief en het Toestemmingsformulier, het origineel blijft in VUmc (en wordt opgeslagen onder verantwoordelijkheid van het medisch afdelingshoofd).

**Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor VUmc MS Biobank**

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan bovengenoemde biobank intrek. Dit betekent dat:

- het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal en gegevens moeten worden vernietigd;
- van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen (medische) gegevens meer mogen worden verzameld voor deze biobank;
- lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek ook worden vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is.

Naam:

Geboortedatum:

Datum:

Handtekening:

Formulier opsturen naar / afgeven bij:

Prof. dr. B.M.J. Uitdehaag  
Afdelingshoofd neurologie  
Secretariaat neurologie 2 F 019  
VU medisch centrum  
Postbus 7057  
1007 MB Amsterdam

---

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming zoals hierboven omschreven en zal zorgdragen voor praktische uitvoering hiervan.

Instelling: VUmc

Afdeling:

Naam afdelingshoofd:

Datum:

Handtekening: