

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het effect van geslachtshormonen op de hoeveelheid beenmergvet en buikvet, en bloedplaatjes.

*Officiële titel: Het effect van geslachtshormonen op de hoeveelheid beenmergvet en visceraal
vet, en trombocyten*

Inleiding

Geachte lezer,

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. U ontvangt deze brief omdat u genderdysphorie heeft en u binnenkort gaat starten met hormoontherapie. 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 uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het VU medisch centrum. De medisch ethische toetsingscommissie van het VU medisch centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is ten eerste om uit te zoeken wat het effect van de hormoontherapie is op verschillende soorten vet, namelijk beenmergvet en buikvet. Daarnaast onderzoeken wij wat het effect is van hormoontherapie op de 'plakkerigheid' van bloedplaatjes. De hormoontherapie wordt aangepast voor deze studie. Dit zal later in deze brief uitgelegd worden. We maken op verschillende momenten gedurende deze behandeling MRI scans, om de hoeveelheid beenmergvet en buikvet te meten. Ook maken we twee keer een scan met de DXA-scanner, dit is een röntgenapparaat dat onder andere de botdichtheid en hoeveelheid lichaamsvet meet. Daarnaast wordt er extra bloed afgenomen om veranderingen in het bloed te kunnen meten.

3. Achtergrond van het onderzoek

Botontkalking (osteoporose), hart- en vaatziekten en suikerziekte (diabetes) zijn veel voorkomende ziektes in Nederland. Toename in beenmergvet en buikvet lijken het risico op

bovenstaande ziektes te vergroten. Geslachtshormonen spelen een grote rol in de

hoeveelheid beenmergvet en buikvet die we hebben en dit zorgt voor verschillen in de hoeveelheid vet tussen mannen en vrouwen. Hoe de precieze relatie van geslachtshormonen en buik- & beenmergvet in elkaar zit is nog niet duidelijk. Daarnaast is er tot aan de menopauze sprake van een verminderd voorkomen van hart- en vaatziekten. Hieruit volgde het idee dat vrouwelijke hormonen hart- en vaatziekten wellicht kunnen voorkomen. Een van de meest voorkomende vormen van hart- & vaatziekten is het infarct. Een infarct ontstaat als bloedplaatjes een bloedpropje vormen en hierdoor een bloedvat afsluiten. Uit enkele onderzoeken is gebleken dat geslachtshormonen (bv. testosteron & oestrogeen) invloed uitoefenen op bloedplaatjes, waarbij vrouwelijke geslachtshormonen een 'kalmerend' effect hebben, terwijl mannelijke geslachtshormonen er juist voor zorgen dat bloedplaatjes makkelijker actief worden. Deze onderzoeken hebben echter vooral plaatsgevonden met behulp van dierenstudies of in het laboratorium. Het is dus nog onvoldoende bekend of oestrogenen in mannen dezelfde werking hebben op hart- en vaatziekten als bij vrouwen.

In deze studie gaan wij dus uitzoeken welke effecten de geslachtshormonen hebben op het beenmergvet en buikvet, en de plakkerigheid van bloedplaatjes. We zouden dit onderzoek graag uitvoeren bij transgenders omdat deze groep mensen de geslachtshormonen van het andere geslacht krijgt, daardoor kunnen we goed kijken wat voor effecten vrouwelijke geslachtshormonen in het mannelijke geslacht geven, en andersom.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 58 weken voor u.

Keuring

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker doet lichamelijk onderzoek. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis. Soms vinden we bij de keuring iets wat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek en/of analyse van deze bevinding gebeurt door uw eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

Behandeling

We behandelen u 58 weken met onderzoeksmiddelen. U krijgt van week 0 tot week 18 een GnRH-analoog (triptoreline), dit is een middel dat de eigen testosteronproductie onderdrukt. Vanaf week 6 tot week 18 krijgt u het vrouwelijk hormoon, estradiol, in de vorm van estradiolpleisters. Van week 18 tot week 58 mag u zelf kiezen of u door wilt gaan met de pleisters of wilt wisselen naar estradiol tabletten. Van week 18 tot week 58 krijgt u een anti-androgeen (cyproteron acetaat) om de testosteronspiegel te onderdrukken. Na het einde van de studie, 58 weken, mag u uit alle opties van de standaardbehandeling kiezen. De behandeling in deze studie is anders dan de standaardbehandeling. De standaardbehandeling bestaat uit cyproteron acetaat en estradiol (keuze uit pleisters of gel). De standaardbehandeling kan in overleg met psycholoog en/of arts ook gestart worden met alleen cyproteron acetaat of estradiol, waarna later het andere middel wordt toegevoegd. Triptoreline is binnen de standaardbehandeling de 2^e keus om de testosteronspiegel te onderdrukken.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek vragen wij u om vijf keer in 58 weken naar het VUmc en/of AMC te komen. Drie van de vijf bezoeken kunnen worden gecombineerd met de gebruikelijke zorg. Wij vragen u dus om twee keer extra naar het VUmc en/of het AMC te komen. Een bezoek duurt ongeveer een uur.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We maken een MRI scan
 - o elk bezoek, om de hoeveelheid beenmergvet en buikvet te meten.
- We maken twee keer twee DXA-scans om de botdichtheid en lichaamsvet te meten
 - o bij het eerste bezoek
 - o bij 58 weken
- We nemen bloed af
 - o Elk bezoek, 6-9 buisjes per keer (40-60ml). Het is belangrijk dat u voor afname van het bloed nuchter bent, en dus nog niks heeft gegeten of gedronken (behalve water). Tevens vragen wij u in de ochtend geen ibuprofen of diclofenac te slikken (paracetamol mag wel) en tot 30 minuten van tevoren niet te roken. Dit bloed wordt gebruikt voor verschillende analyses, waaronder de mate van plakkerigheid van de bloedplaatjes. Daarnaast wordt dit bloed ook gebruikt voor bloedonderzoek noodzakelijk voor uw reguliere behandeling.
- Indien u hier toestemming voor geeft verzamelen wij ook extra materiaal (bloed (3 buisjes, 18 ml extra), hoofdhaaren, een uitstrijk van de mond en/of een uitstrijk van de anus) voor de biobank 'Gender'. U vindt hier meer informatie over onder kopje 11.

In bijlage D staat welke handelingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Normaal komt u één keer per drie maanden bij uw arts voor controle. Hiervoor of na zal u de onderzoeker elke keer een MRI scan en bij het eerste bezoek en bij 58 weken twee DXA-scans maken en bloed af nemen. Naast de reguliere bezoeken zult u nog twee keer extra moeten komen, ook dan zal er een MRI scan gemaakt worden en bloed worden afgenomen. Bij de gebruikelijke zorg zou u tegelijk starten met een anti-androgeen en estradiol, als u mee doet krijgt u eerst zes weken een anti-androgeen en daarna estradiol erbij.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- de medicijnen inneemt volgens de uitleg
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, behalve de ENIGI studie. De ENIGI studie is een onderzoek naar de korte en lange termijn effecten van de hormoonbehandeling en loopt ook binnen het genderteam.
- afspraken voor bezoeken nakomt (oa nuchter bent (niet heeft gegeten of gedronken)).

de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan

dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat 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 plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen

Behandeling met alleen triptoreline kan bijwerkingen geven.

Triptoreline verlaagt de testosteronspiegel en kan leiden tot overgangsverschijnselen zoals: opvliegers, hoofdpijn, botpijn, verlaagd libido, erectie problemen. Op lange termijn kan triptoreline leiden tot verminderde botdichtheid. De overige bijwerkingen staan genoemd in de losse bijsluiter.

De estradiol en cyproteron acetaat (testosteron onderdrukker) kunnen ook bijwerkingen geven, deze zijn hetzelfde als bij de standaard behandeling, uw arts zal u inlichten en u krijgt de bijsluiter mee als u de medicijnen ophaalt.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Alles bij elkaar nemen we in totaal ongeveer tussen de 125-200 ml bloed bij u af. Indien u ook toestemming geeft voor de biobank 'Gender' (zie kopje 11) is dit nog ongeveer 100 ml extra. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Een MRI-scanner werkt niet met straling en is veilig. Eventuele ongemakken kunnen zijn dat u lang stil moet liggen of dat u last krijgt van claustrofobie (angst voor kleine ruimtes).

Een DXA-scanner werkt wel met straling, één dxa-scan heeft een stralingsdosis van ongeveer 0,021 mSv. Deze dosis staat gelijk aan een paar dagen achtergrondstraling in Nederland. De maximaal toegestane stralingsdosis voor personen die beroepsmatig aan straling worden blootgesteld is vastgesteld op 20 mSv per jaar. Meer informatie over de blootstelling aan straling vindt u in bijlage E.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen van meedoen aan deze studie kunnen zijn:

- Hoewel u geen persoonlijk voordeel heeft van meedoen aan deze studie, draagt uw deelname wel bij aan meer kennis over het effect van geslachtshormonen op beenmergvet, buikvet, op de plakkerigheid van bloedplaatjes, en daarmee mogelijk een effect op botontkalking, hart- en vaatziekten en suikerziekte.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- Mogelijke nadelen van de behandeling met alleen triptoreline;
- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek;
- Toevalsbevindingen: indien er bij de MRI-scan, DXA scan of in het aanvullende laboratoriumonderzoek afwijkingen gevonden worden, zult u daarvan op de hoogte gesteld worden.
- Uitstel van zes weken van het starten van estradiol.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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 genderdysforie. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Dit geldt ook voor deelname aan de biobank (zie kopje 11). U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw genderdysforie. 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 volgens het schema voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het VUmc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn, dus 58 weken na de start van de laatste deelnemer. De medicatie die u gebruikt heeft bij het onderzoek, is gedeeltelijk beschikbaar na afloop van het onderzoek. Zo kunt u doorgaan met de estradiolpleisters, maar u kunt ook wisselen naar de tabletten. De cyproteron acetaat kunt u doorgebruiken. De triptoreline wordt gestaakt na 18 weken en blijft gestaakt na het beëindigen van het onderzoek. De onderzoeker zal met u praten over de mogelijkheden voor verdere medische zorg. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Mogelijk vindt er in de toekomst nogmaals een onderzoek plaats waar u een geschikte deelnemer voor zou kunnen zijn. In het toestemmingsformulier zullen we expliciet vragen of we u in dat geval opnieuw zouden mogen benaderen om mee te doen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor het VUmc werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

Een gedeelte van uw bloed wordt direct gebruikt voor analyse. Het overige bloed wordt opgeslagen in het VUmc tot alle deelnemers de studie hebben beëindigd, en wordt daarna in één keer geanalyseerd.

11. Biobank 'Gender'

Indien u het goed vindt, zouden wij graag extra materiaal afnemen om op te slaan in de biobank 'Gender'. Hierbij wordt lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, voor later medisch-wetenschappelijk onderzoek verzameld, opgeslagen en voor lange tijd bewaard. Het doel van de biobank 'Gender' is materiaal bewaren om in de toekomst de onderliggende processen, diagnostiek en de behandeling van personen met genderdysforie te onderzoeken en te verbeteren.

Wat wordt er van u gevraagd?

Wij vragen toestemming om extra lichaamsmateriaal af te nemen. Dit gaat om:

- Drie extra buisjes bloed bij elk bezoek (18 ml per keer, in totaal maximaal 100 ml).
- Circa 150 hoofdharen na 18 en 58 weken (in totaal maximaal 300 hoofdharen). 150 haren is de halve dikte van een potlood. Deze worden door de onderzoeker vlakbij de hoofdhuid van het achterhoofd afgeknipt, waardoor de andere haren er overheen vallen.
- Een uitstrijk van de mond en/of de anus bij elk bezoek. Deze kunt u op de afspraak zelf afnemen met twee verschillende wattenstaafjes, die wij aan u zullen geven. Voor deze uitstrijken is het belangrijk dat u vanaf een dag van tevoren geen zuivel of frisdrank gebruikt. De avond voor de afspraak vragen we u alleen aardappelen, groenten en kip of ei te eten. Op de dag zelf is het belangrijk dat u nuchter bent, oftewel niks heeft gegeten of gedronken (behalve water).

Dit materiaal wordt net als het andere lichaamsmateriaal 15 jaar bewaard.

Vrijwilligheid van de deelname aan de biobank

U beslist zelf of u wel of niet meedoet aan de biobank en zo ja welk extra materiaal we af mogen nemen. U kunt ook toestemming geven om bepaald materiaal wel af te nemen maar ander materiaal niet. Indien u niet mee wilt doen aan de biobank, kunt u nog steeds meedoen aan de rest van het onderzoek.

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 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. Uw behandelend arts en het afdelingshoofd van de afdeling Genderdysforie zullen afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen en beslissen of de bevinding wel of niet aan u gemeld zal worden door uw behandelend arts. Criteria die daarbij een rol spelen zijn de ernst van de mogelijke gevolgen voor uw gezondheid en die van uw naaste familie en de behandelmogelijkheden. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

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. Uw persoonlijke gegevens zullen dus niet worden verstrekt aan derden. Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in VUmc aangestelde onderzoekers. U kunt de onderzoeker vragen om een

elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.

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. Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

12. 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 C** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten 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.

14. Vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €20,- per bezoek, oplopend tot €100,- in totaal, daarnaast krijgt u een vergoeding van maximaal €100,- in totaal voor de extra reiskosten. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

15. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van het VUmc. Alle gegevens vindt u in **bijlage B**: Contactgegevens.

16. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u een bedenktijd van minimaal 5 dagen 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.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Toestemmingsformulier proefpersonen
- B. Contactgegevens

Proefpersoneninformatie trans vrouwen fase I

- C. Informatie over de verzekering
- D. Schema onderzoekshandelingen
- E. Informatie over stralingsbelasting

Losse bijlagen:

- Patiënteninformatie anastrozol
- Patiënteninformatie triptoreline
- Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)

Bijlage A: toestemmingsformulier proefpersoon

Het effect van geslachtshormonen op de hoeveelheid beenmergvet en visceraal vet

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens in het VUmc nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek:
 - ja**
 - nee**
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

- Ik geef ook toestemming om materiaal af te nemen voor de biobank 'Gender':
 - ja** (hieronder graag aangeven voor welk materiaal u precies toestemming geeft)
 - nee** (indien u nee kiest, hoeft u onderstaande vragen niet in te vullen)

- Ik geef toestemming voor afname van drie extra buisjes bloed bij elk bezoek (maximaal 15 in totaal):
 - ja**
 - nee**

- Ik geef toestemming voor afname van circa 150 hoofdharen na 12 en 58 weken (maximaal 300 haren in totaal):
 - ja**
 - Nee**

- Ik geef toestemming voor afname van een uitstrijk van de mond (door mezelf) bij elk bezoek (maximaal vijf in totaal). Ik ben op de hoogte van de dieetvoorschriften (vanaf de dag van tevoren **geen** zuivel en/of frisdrank, de avond van tevoren **alleen** aardappelen, groente, kip of ei, de ochtend zelf alleen water):
 - ja**
 - nee**

- Ik geef toestemming voor afname van een uitstrijk van de anus (door mezelf) bij elk bezoek (maximaal vijf in totaal). Ik ben op de hoogte van bovenstaande dieetvoorschriften:

- ja**
- nee**

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: / __ / __

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

Bijlage B: contactgegevens voor VUMc

Hoofdonderzoeker:

Naam: dr. Peter Bisschop

Email: p.h.bisschop@amc.nl

Adres: VUMC, afdeling Endocrinologie, De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam

Bereikbaar op werkdagen tussen 9.00 en 17.00

Onderzoeksartsen:

Naam: drs. Marieke Tebbens

Email: m.tebbens@vumc.nl

Adres: VUMC, afdeling Endocrinologie, De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam

Bereikbaar op werkdagen tussen 9.00 en 17.00

Naam: drs. Jeske van Diemen

Email: jj.vandienen@vumc.nl

Adres: VUMC, afdeling Endocrinologie, De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam

Bereikbaar op werkdagen tussen 9.00 en 17.00

Naam: drs. Moya Schutte

Email: m.schutte1@vumc.nl

Adres: VUMC, afdeling Endocrinologie, De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam

Bereikbaar op werkdagen tussen 9.00 en 17.00

Emailadres voor de studie: shamvatrans@vumc.nl

Onafhankelijk arts:

Naam: dr. Renate de Jongh

Functie: Internist-endocrinoloog

Email: rt.dejongh@vumc.nl

Adres: VUMC, afdeling Endocrinologie, De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam

Bereikbaar op werkdagen tussen 9.00 en 17.00

Klachten indienen bij:

Servicecentrum patiënt en zorgverlener

Email: klachten@vumc.nl

Adres: t.a.v. zorgsupport (PK 0 Hal 08) postbus 7057, 1007MB, Amsterdam

Tel: (020) 444 0700

Digitaal klachtenformulier beschikbaar via www.vumc.nl/patienten/voorlichting-ondersteuning/klachten/

Bijlage C: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het 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. 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 [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:

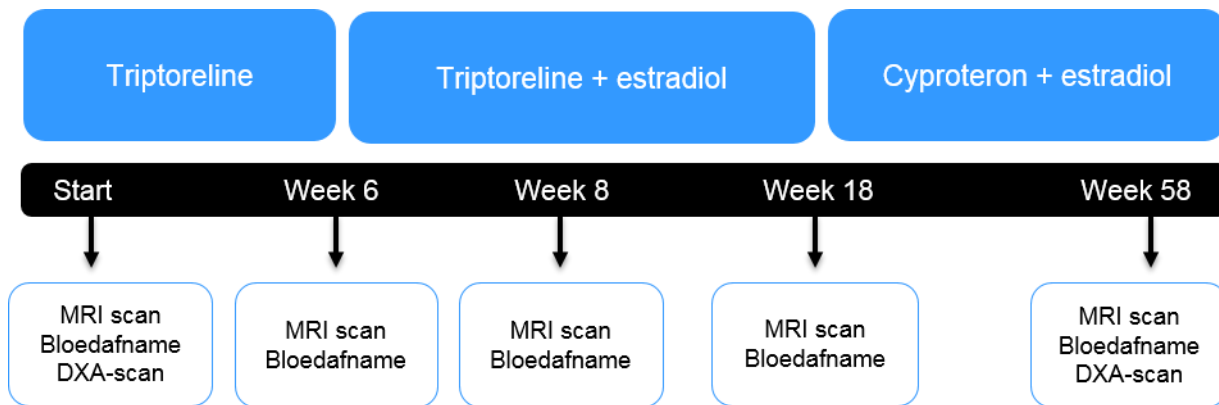
Naam:	CentraMed
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail algemene vragen:	info@centramed.nl
E-mail schade melden:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.204

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en 7.500.000 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 behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage D – Overzicht metingen



Bijlage E: informatie over stralingsbelasting

Stralingsbelasting

In onderzoeken kunnen afbeeldingstechnieken worden gebruikt waarbij gebruik wordt gemaakt van straling. Zo wordt er bij een CT-scan röntgenstraling gebruikt en bij een PET-scan straling uit radioactieve stoffen. De hoeveelheid straling die u ontvangt, wordt stralingsbelasting genoemd. Deze stralingsbelasting wordt uitgedrukt in mSv (milliSievert) en is een maat voor de schadelijke effecten van straling.

In dit onderzoek ontvangt u straling door het gebruik van een DXA-scanner. De totale stralingsdosis is 0,048 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is 2-2,5 mSv per jaar. De maximaal toegestane stralingsdosis voor personen die beroepsmatig aan straling worden blootgesteld is vastgesteld op 20 mSv per jaar.

Het is van belang dat de totale stralingsdosis niet te hoog is. Wanneer u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting of wanneer u in uw beroep meer straling ontvangt dan de achtergrondstraling, dan raden wij u aan om uw arts hierover te informeren.

Wat is het risico van straling?

Het lichaam bestaat uit verschillende cellen. Wij hebben bijvoorbeeld hersencellen, spiercellen en bloedcellen. Het zijn de genen (het erfelijke materiaal) in de cel die bepalen hoe de cel functioneert. Röntgenstraling of straling uit radioactieve stoffen kan genen beschadigen. Deze beschadiging van genen kan leiden tot kanker of een aangeboren afwijking. Bij de hierboven genoemde stralingsdosis zal er geen sprake zijn van andere bijwerkingen van straling zoals roodheid van de huid of haaruitval.

Hoe groot zijn de kansen op deze gevolgen?

Kanker wordt meestal pas 20 jaar of nog later ná de blootstelling aan de straling vastgesteld. Voor volwassenen geldt een risico van 0,041% per 10 mSv. Dit betekent dat bij een blootstelling van 10 mSv er een kans bestaat dat 1 persoon van 2440 personen (1 op 2440) vele jaren later kanker krijgt. Hoe hoger de leeftijd, hoe lager het risico. Voor 50-plussers is het risico een factor 5 à 10 lager. De genoemde kans moet u vergelijken met de kans op kanker van 25% (1 op 4) die elk mens heeft.

Als genen in zaadcellen of eicellen van de ouder beschadigd raken, dan bestaat het risico op een aangeboren afwijking van het kind. Voor het optreden van een aangeboren afwijking van een baby geldt een risico van 0,001% per 10 mSv (1 op 100.000). De kans op een aangeboren afwijking moet u vergelijken met de kans van 2.3 % (1 op 43) op een aangeboren afwijking die elke baby heeft.