

Patiënteninformatiefolder

Voor ouders/verzorgers
Behorende bij het onderzoek:

International GBS Outcome Study (IGOS)

Een studie naar voorspellers van het ziektebeloop bij het Guillain-Barré Syndroom

Geachte heer/mevrouw,

Uw kind is gevraagd om mee te doen aan IGOS, een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u uw kind wilt laten meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene Brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 6 vindt u zijn/haar contactgegevens.

Inleiding over het Guillain-Barré syndroom

Bij uw kind is het Guillain-Barré syndroom vastgesteld. Dit is een zeldzame ontsteking van de zenuwen die kan leiden tot verlamingsverschijnselen en/of gevoelsveranderingen. Deze diagnose kan worden gesteld door middel van het lichamelijk onderzoek en door aanvullend onderzoek van het bloed, het hersenvocht en de zenuwgeleiding ('EMG'). Veel patiënten met GBS worden behandeld met immunoglobulinen ('gammaglobulinen'). De meeste patiënten gaan in het begin van de ziekte eerst achteruit, waarna ze stabiliseren en dan langzaam herstellen. Het verloop van de ziekte is bij GBS zeer variabel en patiënten met deze ziekte verschillen sterk van elkaar in de ernst van de ziekte en de mate van herstel. Op dit moment is niet goed bekend door welke factoren het ziektebeloop wordt bepaald.

Waarom doen we dit onderzoek?

In de IGOS willen we uitzoeken welke factoren het verloop van GBS beïnvloeden en kan voorspellen. Met deze kennis hopen we in de toekomst patiënten gerichter te kunnen behandelen en hen beter te kunnen informeren over het verloop van de ziekte. Om dit te onderzoeken zullen gedurende het

eerste jaar na de diagnose gegevens worden verzameld van minstens 1000 patiënten met het GBS. Het gaat daarbij om klinische gegevens, maar ook om uitslagen van onderzoek naar het bloed, hersenvocht en zenuwgeleiding. Daarnaast zal van deze patiënten lichaamsmateriaal worden bewaard voor toekomstig onderzoek naar factoren die het verloop van de ziekte bepalen en kunnen voorspellen.

Wat gebeurt er als ik deelneem aan de studie?

Bij deelname aan het onderzoek wordt uw kind steeds behandeld door zijn/haar eigen neuroloog. In het kader van de IGOS zal het lichamelijk onderzoek op 6 tot 8 vaste tijdstippen in het eerste jaar na de diagnose worden uitgevoerd. Deze gegevens zullen worden bewaard voor het onderzoek. Er zullen op deze tijdstippen ook 4 vragenlijsten worden afgenomen. Om de diagnose GBS met zekerheid te kunnen stellen zal ongeacht of uw kind aan de IGOS deelneemt aanvullend onderzoek worden verricht. Meestal gaat het dan om onderzoek van het bloed, het hersenvocht en de zenuwgeleiding. De uitslagen van deze onderzoeken kunnen ook belangrijke informatie opleveren over het voorspellen van het verloop van de ziekte en zullen daarom worden bewaard voor de IGOS. Bij sommige patiënten wordt slechts een deel van bovenstaande onderzoeken uitgevoerd. In dat geval zal het aanvullend onderzoek niet speciaal voor de IGOS worden uitgevoerd. Wel zal er voor de IGOS op 3 tijdstippen bloed worden afgenomen. Meestal kan deze bloedafname voor de IGOS worden gecombineerd met het standaard diagnostisch onderzoek, zodat uw zoon/dochter niet extra geprikt hoeft te worden.

Optioneel

Naast dit standaardpakket is er de mogelijkheid om mee te doen aan twee uitbreidingen van het onderzoek, waarvoor u apart toestemming moet geven.

Optie 1: Onderzoek van hersenvocht

Als er in het kader van de diagnostiek een ruggenprik zal worden verricht bestaat de mogelijkheid om een kleine extra hoeveelheid (2 cc) hersenvocht af te nemen voor nader onderzoek. Het is belangrijk om te vermelden dat de afname van deze extra hoeveelheid voor uw kind geen extra risico's met zich meebrengt.

Optie 2: Herstel op langere termijn(2-3 jaar)

Sommige patiënten kunnen na een jaar nog verder herstellen. Om dit herstel op langere termijn in kaart te brengen willen we uw zoon/dochter vragen of we op 2 jaar en 3 jaar na het stellen van de

diagnose hem/haar nog een keer mogen benaderen om te vragen hoe het gaat. Dat zal worden gedaan d.m.v. vragenlijsten en een telefonisch interview. U hoeft hiervoor dus niet speciaal naar het ziekenhuis te komen met uw zoon/dochter.

Hier kunt u dit nog eens terug zien in een schema.

Type onderzoek	Weeknummer in onderzoek									
	0	1	2	4	8*	13*	26	52	104 optioneel	156 optioneel
Vragenlijsten	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Lichamelijk onderzoek	X	X	X	X	X*	X*	X	X		
Bloed	X		X					X		
Hersenvocht(optioneel)**	X									
Zenuwgeleiding (EMG)**		X		X						

* Neurologisch onderzoek en bloedafname in week 8 en 13 zal alleen gebeuren als uw kind dan nog is opgenomen in het ziekenhuis.

** Resultaten van het onderzoek naar hersenvocht en zenuwgeleiding (EMG) zullen alleen worden bewaard als deze voor de routine diagnostiek worden afgenomen. Een extra hoeveelheid hersenvocht en opsturen van vragenlijsten na 2 en 3 jaar gebeurt alleen als u daar apart toestemming voor heeft gegeven.

Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname aan dit onderzoek?

Uw zoon/dochter heeft zelf geen direct voordeel van deelname. Dit onderzoek kan nuttige wetenschappelijke gegevens opleveren die zullen worden gebruikt om in de toekomst patiënten beter te kunnen behandelen en voor te lichten.

Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van deelname aan dit onderzoek?

Er zal extra bloed bij uw kind worden afgenomen, hiervoor moet hij/zij een aantal keer extra geprikt worden.

Vertrouwelijkheid

De onderzoeker verzamelt gegevens over uw zoon/dochter en zal deze vertrouwelijk behandelen. Slechts een aantal personen mag daarom de gegevens inzien. Deze personen mogen de gegevens

gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij de naam van uw kind of andere persoonlijke gegevens te vermelden. De identiteit van uw zoon/dochter blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie- documenten in plaats van een naam enkel een cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort. De gegevens en lichaamsmaterialen worden na afloop van het onderzoek bewaard gedurende 15 jaar indien u daar toestemming voor geeft. Het opgeslagen materiaal kan dan eventueel in de toekomst worden gebruikt voor verder onderzoek naar het GBS. U kunt uw keuzes aangeven op het toestemmingsformulier. Mogelijk willen we uw zoon/dochter in de toekomst opnieuw benaderen voor deelname aan vervolgonderzoek, en ook dit kunt u aangeven op het toestemmingsformulier.

Kosten en vergoedingen

Aan deelname aan dit onderzoek zijn voor u geen extra kosten verbonden. In principe hoeft u voor dit onderzoek niet te reizen. Mocht dit onverwachts toch noodzakelijk zijn, dan krijgt u uw reiskosten uiteraard vergoed.

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 2 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Vrijwillige deelname

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft hiervoor ook geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in de verdere behandeling of begeleiding van uw kind. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De toetsingscommissie METC Erasmus MC Rotterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene Brochure.

Wordt de huisarts en/of behandelend specialist van uw kind geïnformeerd bij deelname?

Indien u hier toestemming voor geeft, zal de huisarts ingelicht worden over deelname van uw kind aan het onderzoek. De huisarts zal na afloop van de studie worden ingelicht over de resultaten.

Wilt u nog iets weten?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelende arts.

Indien u twijfelt over deelname van uw kind dan kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en de ziekte van uw kind. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De contactgegevens vindt u in bijlage 1.

Tot slot

Als u heeft besloten dat uw kind meedoet met het onderzoek, dan willen we u vragen samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen.

We willen u alvast hartelijk danken voor uw medewerking.

Drs. B. van den Berg, arts-onderzoeker.

Dr. B.C. Jacobs, neuroloog-immunoloog

Mede namens de GBS onderzoeksgroep, afdeling neurologie, Erasmus MC, Rotterdam,

Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Informatie over verzekering
3. Toestemmingsformulier
4. Algemene brochure VWS (ontvangt u van de onderzoeker)

Bijlage 1.**Contactgegevens**

Voor extra informatie over dit onderzoek kunt u contact opnemen met uw eigen dokter en anders met:

Mw. Drs. B. van den Berg, arts-onderzoeker neurologie

Postadres: Erasmus MC (faculteit), afd. Neurologie
T.a.v. mevr. B. van den Berg, kamernr. Ee 2230
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Telefoonnummer: 010-7044209
Faxnummer: 010-7044727
Email: gbsstudies@erasmusmc.nl

Dr. B.C. Jacobs, neuroloog-immunoloog

Postadres: Erasmus MC (faculteit), afd. Neurologie
T.a.v. Dr. B.C. Jacobs, kamernr. Ee 2289
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Onafhankelijk arts:**Prof. Dr. R.Q. Hintzen, neuroloog-immunoloog**

Postadres: Erasmus MC (ziekenhuis), afd. Neurologie
T.a.v. Prof. Dr. R.Q. Hintzen
kamernr. Ba 436 (secretariaat)
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Telefoonnummer: 010-7033780 (secretariaat)

Klachtencommissie:**Klachtencommissie van het Erasmus MC**

Telefoonnummer: 010-7033198.

Bijlage 2:

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die 4 jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

*Akkermans Van Elten Assurantiën BV,
Per adres Meeus te Breda
Afdeling Vrije Beroepen
t.a.v. mevrouw mr. F.A.C. Bergervoet
gezondheidsjurist
Postbus 3234
4800 DE BREDA*

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van € 5.000.000 euro per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden voorts een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het (niet) volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Bijlage 3.**Informed Consent / Toestemmingsverklaring beide ouders of voogd**:****International GBS Outcome Study (IGOS)
Een studie naar voorspellers van het ziektebeloop bij het Guillain-Barré Syndroom**

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam patiënt: _____ Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.
- Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef wel/geen* toestemming om de gegevens van mijn kind nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef wel/geen* toestemming om lichaamsmateriaal van mijn kind nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming om bloed van mijn kind te gebruiken voor erfelijkheids (genetisch)onderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming voor deelname van mijn kind aan optionele onderzoeksmodule 1: het afnemen van extra hersenvocht voor laboratoriumonderzoek.

- Ik geef wel/geen* toestemming voor deelname van mijn kind aan optionele onderzoeksmodule 2: het bepalen van de prognose op lange termijn (2 en 3 jaar na stellen van de diagnose)
- Ik geef wel/geen* toestemming om benaderd te worden voor eventuele deelname van mijn kind aan een nieuw GBS onderzoek in de toekomst.
- Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd** : _____

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

Naam ouder/voogd** : _____

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: _____

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Wanneer het kind jonger dan 18 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 17 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten ook een eigen toestemmingsformulier ondertekenen.