

Patiënteninformatiefolder

Voor patiënten van 12 t/m 17 jaar

Behorende bij het onderzoek:

International GBS Outcome Study (IGOS)

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

Beste lezer,

Je dokter heeft je gevraagd mee te doen aan IGOS (een medisch-wetenschappelijk onderzoek). Je beslist zelf of je wilt meedoen. Voordat je deze vraag kunt beantwoorden is goede uitleg nodig, vandaar dat je deze informatiebrief ontvangt. Je kunt deze rustig lezen en met je familie bespreken. Voor je familie hebben we een apart informatieformulier. Ook is er een onafhankelijk persoon die veel weet van het onderzoek. Neem rustig de tijd om deze informatie door te lezen en schrijf eventuele vragen op. Je mag zoveel bedenktijd nemen als je nodig hebt. Heb je na het lezen van de informatie nog vragen, dan kan je terecht bij de onderzoeker. Op pagina 6 vind je zijn/haar gegevens.

Inleiding over het Guillain-Barré syndroom

De dokter heeft vastgesteld dat er bij jou sprake is van het Guillain-Barré syndroom. Dit is een zeldzame ontsteking van de zenuwen waardoor verlamingsverschijnselen en/of gevoelsveranderingen kunnen ontstaan. Of iemand deze ziekte heeft kan worden vastgesteld door middel van het lichamelijk onderzoek en door aanvullend onderzoek van het bloed, het hersenvocht en de zenuwgeleiding ('EMG'). Veel patiënten met GBS krijgen een behandeling met het medicijn 'immunoglobulinen'. De meeste patiënten gaan in het begin van de ziekte eerst achteruit, waarna ze na een tijd langzaam herstellen. Het verloop van de ziekte is heel wisselend. Vooral de ernst van de ziekte en hoeveel iemand daarna herstelt, is tussen patiënten heel verschillend. Het is belangrijk om te weten hoe bij iemand het verloop van de ziekte zal zijn, maar op dit moment is niet goed bekend waar dit door wordt bepaald.

Waarom doen we dit onderzoek?

In de IGOS willen we uitzoeken welke eigenschappen van de patiënt het verloop van GBS kan 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 het vaststellen van de diagnose gegevens worden verzameld van minstens 1000 patiënten met het GBS. Het gaat daarbij om gegevens over je klachten, maar ook om uitslagen van onderzoek naar het bloed, hersenvocht en zenuwgeleiding. Daarnaast zal van patiënten zoals jij bloed en hersenvocht 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?

Als je meedoet aan dit onderzoek word je behandeld door je eigen neuroloog. In het kader van de IGOS zal het lichamelijk onderzoek op 6 tot 8 vaste tijdstippen in het eerste jaar na het vaststellen van 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 je aan de IGOS meedoet verder 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 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, afhankelijk van het klinische beloop, op 3 tijdstippen bloed worden afgenomen. Vaak kan deze bloedafname voor de IGOS worden gecombineerd met het standaard onderzoek, zodat je 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 je apart toestemming moet geven.

Optie 1: Onderzoek van hersenvocht

Als er bij jou voor het stellen van de diagnose een ruggenprik wordt verricht dan bestaat de mogelijkheid om een kleine extra hoeveelheid (2 cc) hersenvocht af te nemen voor verder onderzoek. Dit brengt geen extra risico's met zich mee.

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 wij je vragen of we 2 jaar en 3 jaar na het stellen van de diagnose nog een keer mogen vragen hoe het met je gaat via een telefonisch interview en enkele vragenlijsten. Je hoeft hiervoor dus niet speciaal naar het ziekenhuis te komen.

Hier kan je 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 je dan nog bent 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 je daar apart toestemming voor hebt gegeven.

Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname aan dit onderzoek?

Je hebt zelf geen direct voordeel van deelname. Dit onderzoek kan belangrijke 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 je worden afgenomen, hiervoor moet je een aantal keer extra geprikt worden.

Vertrouwelijkheid

De onderzoeker verzamelt gegevens over jou en zal deze vertrouwelijk behandelen. Slechts een aantal personen mag daarom jouw gegevens inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij je naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. De gegevens en lichaamsmaterialen worden na afloop van het onderzoek bewaard gedurende 15 jaar als je daar toestemming voor geeft. Het opgeslagen materiaal kan dan eventueel in de toekomst worden gebruikt voor verder onderzoek naar het GBS. Je kunt je keuzes aangeven op het

toestemmingsformulier. Mogelijk willen we je in de toekomst opnieuw benaderen voor deelname aan vervolgonderzoek, en ook dit kun je aangeven op het toestemmingsformulier.

Kosten en vergoedingen

Aan deelname aan dit onderzoek zijn voor jou geen extra kosten verbonden. In principe hoef je voor dit onderzoek niet te reizen. Mocht dit onverwachts toch noodzakelijk zijn, dan krijg je de 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 vind je de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Vrijwillige deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als je niet wilt deelnemen, hoef je daarvoor geen reden te geven. Als je besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in jouw verdere behandeling of begeleiding. Ook indien je nu toestemming geeft, kun je die ten 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 vind je in de Algemene Brochure.

Word je huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Indien je hiervoor toestemming geeft, zal je huisarts ingelicht worden over je deelname aan het onderzoek. De huisarts zal na afloop van de studie worden ingelicht over de resultaten.

Wil je nog iets weten?

Heb je nog vragen dan kun je die altijd stellen aan je dokter, je ouders en aan de onderzoekers zelf. Als je twijfelt over deelname, of als je vragen hebt die je liever niet aan de onderzoekers stelt, dan kun je contact opnemen met de onafhankelijke arts. Deze is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar wel deskundig op het gebied van dit onderzoek en jouw ziekte.

Als je niet tevreden bent over dit onderzoek of de behandeling kun je terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis. De bereikbaarheidsgegevens vind je in bijlage 1.

Tot slot

Als je hebt besloten om mee te doen aan het onderzoek, dan willen we jou vragen samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen.

We willen je alvast hartelijk danken voor je 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 kan je contact opnemen met je eigen dokter of een van de volgende onderzoekers:

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 behandelmethode: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethode;
- 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 voor patiënten van 12 tot en met 17 jaar.**

International GBS Outcome Study (IGOS)
Een studie naar voorspellers van het ziektebeloop bij het Guillain-Barré Syndroom

- 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 ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.
- Ik geef toestemming om deze gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef wel/geen* toestemming om de gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef wel/geen* toestemming om lichaamsmateriaal 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 te gebruiken voor erfelijkheid (genetisch) onderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming voor deelname aan optionele onderzoeksmodule 1: het afnemen van extra hersenvocht voor laboratoriumonderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming voor deelname 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 aan een nieuw GBS onderzoek in de toekomst.
- Ik wil wel/geen* informatie ontvangen over de algemene conclusies van dit onderzoek door middel van een nieuwsbrief.
- Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam patient: _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen 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: __/__/__

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Voor kinderen van 12 t/m 17 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten de ouders/voogd ook een eigen toestemmingsformulier ondertekenen.