

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het Chronotherapie in Inflammatoire Artritis (ChronIA) onderzoek

Officiële titel: Chronotherapie in Inflammatoire Artritis - een gerandomiseerd onderzoek waarin de inname van tofacitinib XR in de ochtend wordt vergeleken met inname in de avond bij reumatoïde artritis en artritis psoriatica patiënten met een actieve ziekte.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. uw reumatoloog u wilt gaan behandelen met tofacitinib XR, een JAK-remmer met gereguleerde afgifte, vanwege een actieve reumatoïde artritis of artritis psoriatica. Tofacitinib XR is een medicijn dat het afweersysteem onderdrukt en wat op korte termijn leidt tot afname van pijn, zwelling en stijfheid van de gewrichten. Deze klachten kennen echter een kenmerkende dag- en nachtritme, wat wordt veroorzaakt door een ontregeling van de biologische klok. Bij het geven van medicatie houden we hier echter geen rekening mee. Dit wordt ook wel chronotherapie genoemd. Het doel van dit onderzoek is dan ook om vast te stellen of tofacitinib XR inname in de avond beter is dan inname in de ochtend.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. V.A.S.H. Dalm.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 42 reumatoïde artritis en 42 artritis psoriatica patiënten met een actieve ziekte nodig

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Onze biologische klok regelt ons slaap- en waakritme, die tegelijkertijd aan diverse fysiologische processen is verbonden. Een verstoring van de biologische klok kan leiden tot allerlei symptomen. Omgekeerd geldt ook dat symptomen bij specifieke ziektebeelden een dag- en nachtritme kunnen vertonen. Dit geldt ook voor patiënten met een inflammatoire artritis, waarbij met name pijn en gewrichtsstijfheid een specifiek patroon vertonen. Bij het geven van onze medicatie houden we hier echter geen rekening mee. Dit wordt ook wel chronotherapie genoemd.

Het doel van dit onderzoek is dan ook om vast te stellen of tofacitinib XR inname in de avond beter is dan inname in de ochtend. Dit doen we door te kijken naar het verschil in ziekteactiviteit, zowel vanuit klinisch oogpunt als vanuit een patiënten perspectief. Verder zullen we in het bloed en ontlasting kijken of we het ritme van de biologische klok kunnen herstellen alsmede de negatieve gevolgen hiervan.

We hopen aan te kunnen tonen dat chronotherapie van toegevoegde waarde is en dat dit vaker in de dagelijkse praktijk toegepast zal gaan worden. Daarnaast kan het er mogelijk voor zorgen dat bekende problemen zoals ochtendstijfheid en vermoeidheid, die vaak aanhouden nadat lage ziekteactiviteit is bereikt, minder op de voorgrond komen te staan.

Voor deze studie hebben we in totaal 42 reumatoïde artritis en 42 artritis psoriatica patiënten met een actieve ziekte nodig. De onderzoeksresultaten zullen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Onze biologische klok regelt ons slaap- en waakritme en een verstoring van dit ritme kan ervoor zorgen dat ons afweersysteem ontregelt. Zo hebben bijvoorbeeld mensen die in ploegendienst werken een verhoogde kans op het ontwikkelen van reumatoïde artritis. Ook de klachten, zoals pijn en ochtendstijfheid, van patiënten met gewrichtsontstekingen vertonen een duidelijk ritme. Bij het geven van onze medicatie houden we hier echter geen rekening mee. Dit wordt ook wel chronotherapie genoemd.

Studies naar chronotherapie bij patiënten met een gewrichtsontsteking zijn op één hand te tellen. De studies die gedaan zijn met een ontstekingsremmend middel, o.a NSAIDs en prednison, lieten wel een gunstig effect zien op met name de ziekteactiviteit, ochtendstijfheid en het dagelijks functioneren. Verder kon bij sommige patiënten de medicatie worden afgebouwd, zonder dat de reuma opvlamde. Er zijn echter geen studies met de (klassieke) reumamedicijnen, inclusief biologicals en JAK-remmers. JAK-remmers zijn krachtige en snelwerkende afweerremmende medicijnen, die men slechts 1x per dag in hoeft te nemen. Om deze reden willen we voor tofacitinib XR, een JAK-remmer, bestuderen of chronotherapie zinvol is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6,5 maanden voor u

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken, wat bestaat uit het verzamelen van uw medische voorgeschiedenis, andere ziektes, medicatiegebruik, lichamelijk onderzoek en er wordt naar uw bloedwaarden gekeken.

Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

Stap 2: de behandeling?

We behandelen u 6 maanden met tofacitinib XR, een JAK-remmer met gereguleerde afgifte.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep nemen de eerste 3 maanden de tofacitinib XR in de ochtend in en daarna gedurende 3 maanden in de avond.
- Groep 2. De mensen in deze groep doen het omgekeerde van groep 1 en krijgen dus de eerste 3 maanden de tofacitinib XR in de avond en daarna in de ochtend.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U, uw behandelend reumatoloog en de onderzoeksverpleegkundige weten allemaal wat u gelooft heeft. Het gelijktijdig gebruik van andere reumamedicijnen is toegestaan, maar de dosering hiervan mag gedurende de studieperiode niet veranderen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer in 6,5 maanden naar de onderzoeksverpleegkundige in het ziekenhuis komt. Een bezoek aan de onderzoeksverpleegkundige duurt maximaal 30 minuten. Daarnaast zult u vooraf aan het bezoek een email krijgen met daarin de vraag of u thuis de online vragenlijsten voor dat betreffende bezoek wilt invullen. Dit kost 5 – 20 minuten, afhankelijk van het bezoekmoment. Tevens wordt op alle meetmomenten extra bloed en ontlasting (alleen niet na 1 maand) voor het onderzoek verzameld. U wordt gevraagd om uw ontlasting, bij voorkeur 24 uur voor het eerstvolgende bezoek, te verzamelen in een potje met geïntegreerde lepel, wat u vervolgens in uw eigen koelkast bewaart. Op de dag van het bezoek neemt u het ontlastingsmonster mee en levert u het in bij de onderzoeksverpleegkundige. De bloedafnames daarentegen zullen zoveel mogelijk aan de reguliere polikliniekbezoeken worden gekoppeld, maar het kan hiervan afwijken. Als laatste zal u gevraagd worden om tweemaal gedurende 2 weken een actigraaf, een speciaal horloge die bewegingen registreert, te dragen. U dient de actigraaf op te halen in het ziekenhuis 2 weken voorafgaand aan het bezoek aan de onderzoeksverpleegkundige.

Bij een bezoek aan de onderzoeksverpleegkundige zal dus het volgende gebeuren:

- We vragen hoe het gaat met de reuma en/of u bijwerkingen ervaart. – *elk bezoek*
- We doen een gewrichtsonderzoek en bepalen de ziekteactiviteit. – *elk bezoek*
- We nemen bloed af. Per keer worden 8 buisjes (~60ml) bloed afgenomen. – *elke bezoek*
- We vragen u online vragenlijsten in te vullen over ziekteactiviteit, ochtendstijfheid, vermoeidheid, pijn, slaap, functioneren, kwaliteit van leven, werk en therapietrouw. – *Bij start van de behandeling en na 1,3 en 6 maanden*
- Afgeven ontlasting monsters. – *Elke bezoek, behalve na 1 maand*
- Afgeven actigraaf. – *Bij start behandeling en na 3 maanden*

In bijlage C staat welke handelingen/metingen we doen bij ieder bezoek.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u misschien één keer per drie maanden bij uw arts voor controle van uw reuma. Uw arts neemt vooraf bloed af om te kijken of u reuma actief is en/of u de medicijnen goed verdraagt. De bezoeken die bij dit onderzoek horen zijn extra, maar worden zoveel mogelijk gekoppeld aan het standaard controlebezoek aan uw reumatoloog. Verder worden er op verschillende bezoeken extra bloed en ontlasting verzameld. Het bloed voor het onderzoek wordt zoveel mogelijk afgenomen tijdens reguliere bloedafnames, maar kan hiervan afwijken. Als laatste zal aan u gevraagd worden of u tweemaal gedurende 2 weken een actigraaf, een speciaal horloge, wilt dragen, die u voorafgaand aan het bezoek in het ziekenhuis moet ophalen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan moet u ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van u. Het is niet bekend welke gevolgen. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

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

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

Tofacitinib XR wordt volgens het geldende voorschrift in reumatoïde artritis en artritis psoriatica voorgeschreven. Het enige verschil is dat de tijd van inname varieert. Wel heeft u bij het gebruik van medicijnen een risico op bijwerkingen, wat ons inziens, niet zal afwijken van de standaard zorg. Uw reumatoloog controleert altijd of Tofacitinib XR bij u huidige medicatie voorgeschreven kan worden. Daarnaast zal uw reumatoloog of reumaconsulent u voorlichten over de werking en bijwerkingen van Tofacitinib XR.

Let op: waarschuw meteen de onderzoeker als u last krijgt van:

- Koorts
- Gordelroos

Bij maximaal 1 op de 10 personen komen de volgende bijwerkingen voor: misselijkheid, buikpijn, diarree, vermoeidheid, huiduitslag, gordelroos of bovenste luchtweginfecties.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor en kunnen ernstig zijn: trombosebeen of longembolie en mogelijk bepaalde vormen van kanker.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiter mee bij het middel.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U krijgt door middel van loting tofacitinib XR inname in de ochtend of avond. Na 3 maanden wisselt u het tijdstip van inname van de ochtend naar de avond of vice versa. Het gelijktijdig gebruik van andere reumamedicijnen is toegestaan, maar de dosering hiervan mag gedurende de studieperiode niet veranderen. We streven naar een lage ziekteactiviteit. Dit is in overeenstemming met de huidige richtlijnen en u gaat dan ook te allen tijde minder last krijgen van uw ziekte.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van tofacitinib XR, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor uw reuma. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor uw reuma. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Erasmus MC
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed en ontlasting) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

De medicijnen die u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek blijven gebruiken.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed en ontlasting.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker/opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van inflammatoire artritis en/of de verdere ontwikkeling van de behandelmethodes. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Erasmus MC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De onderzoeksmiddelen, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts 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. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. V.A.S.H. Dalm. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens ErasmusMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulieren

Bijlage A: contactgegevens voor het Erasmus MC

Polikliniek Reumatologie
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
010 - 7040142

Hoofdonderzoeker:

Dr. Pascal H.P. de Jong
p.h.p.dejong@erasmusmc.nl
010 - 704 0704

Onderzoeksverpleegkundige:

Mw. Anke Nijs
j.nijs@erasmusmc.nl
010-704 0704

Onafhankelijk arts:

Erasmus Medisch Centrum
dr. V.A.S.H. Dalm
Internist-immunoloog
010 - 704 0704

Klachtencommissie

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC, bereikbaar op 010 – 703 3198. Ook kunt u een digitale klachtenformulier invullen via de volgende link:

<https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/idee-wens-klacht/klachtenformulier>

Als het voor u niet mogelijk is om het formulier op de website in te vullen, kunt u uw klachtbrief per post sturen naar het secretariaat Klachtenopvang. Het postadres vindt u hier:

Erasmus MC
Secretariaat Klachtenopvang
Antwoordnummer 55
3000 WB Rotterdam

Functionaris Gegevensbescherming

Als je contact wilt opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming, dan kan dat via:
functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl of telefonisch op 010 – 703 4986.

Bijlage B: informatie over de verzekering

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

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	+ 31 (0)70-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.042

De verzekering betaalt maximaal €65.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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

Bijlage C: Overzicht metingen

	-2 weken	Start behandeling	1 maand	2,5 maanden	3 maanden	6 maanden of bij stop
In het ziekenhuis						
<u>Bezoek aan onderzoeksverpleegkundige</u>						
<ul style="list-style-type: none"> Doornemen proefpersoneninformatie en controleren op vragen. Bij geschiktheid tekenen van toestemmingsformulier 	X					
<ul style="list-style-type: none"> Geschiktheidsonderzoek (o.a. beoordeling of u aan de inclusie criteria voldoet en/of u andere (chronische) ziekten/aandoeningen heeft) 	X					
<ul style="list-style-type: none"> Controleren op aanwezigheid van (ernstige) bijwerkingen 			X		X	X
<ul style="list-style-type: none"> Algemeen lichamelijk onderzoek (lengte, gewicht) 		X				
<ul style="list-style-type: none"> Beoordeling ziekteactiviteit met behulp van een gewrichtsscore. 		X	X		X	X
<ul style="list-style-type: none"> Actigraaf, een speciaal horloge wat bewegingen registreert en gedurende 2 weken wordt gedragen. De horloge wordt in het ziekenhuis opgehaald en bij het eerstvolgende meetmoment afgeven. 	X			X		
Tijd in minuten	~20	~15	~30	~5	~30	~30
<u>Lichaamsmateriaal</u>						
<ul style="list-style-type: none"> Standaard bloedafname (wordt ook gedaan wanneer u niet aan het onderzoek mee doet) 		X	X		X	X
<ul style="list-style-type: none"> Bloedmonsters onderzoek, wat zoveel mogelijk tegelijk wordt afgenomen met de reguliere bloedafnamen, maar het kan hiervan afwijken. (max. 8 buizen, ~60ml) 		X	X		X	X
<ul style="list-style-type: none"> Ontlasting wordt door deelnemers thuis verzameld in een potje met geïntegreerde lepel en vervolgens in eigen koelkast bewaard. Het monster wordt door de deelnemer meegenomen naar het ziekenhuis op het moment van het bezoek 		X			X	X
Thuis						
<ul style="list-style-type: none"> Online vragenlijsten (over ziekteactiviteit, ochtendstijfheid, vermoeidheid, pijn, slaapkwaliteit, functioneren, kwaliteit van leven, vermoeidheid, werk en therapietrouw), die van achter de computer/laptop, tablet en smartphone in te vullen zijn 	X	X	X		X	X
Tijd in minuten	~5	~20	~15	-	~20	~20
Totale tijdsinvestering per meetmoment (in minuten)*	~25	~35	~45	~5	~50	~50

*De totale tijdsinvestering over de periode van 6 maanden, oftewel de gehele duur van het onderzoek, bedraagt 3 uur en 30 minuten.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het Chronotherapie in Inflammatoire Artritis (ChronIA) onderzoek

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn bloed- en ontlastingsmonsters te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor tweemaal van het dragen van een actigraaf, een speciaal horloge die bewegingen registreert, gedurende 2 weken.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Het Chronotherapie in Inflammatoire Artritis onderzoek – November 2021

Proefpersoneninformatie

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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