

Proefpersoneninformatie voor deelname aan het TRACkER onderzoek

Een onderzoek naar het effect van het gebruik van “triple therapie” op de gezondheids-status van COPD-patiënten

Geachte meneer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u heeft aangegeven dat u graag meer informatie over het onderzoek wilt ontvangen. 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?

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 onderzoekers die u deze informatie geven
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek
- Stel vragen aan de onafhankelijke deskundige, Peter Wijkstra
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door GPRI (General Practitioners Research Institute). GPRI is een organisatie die onderzoek doet binnen de huisartsgeneeskunde. Geneesmiddelenfabrikant Chiesi vergoedt de kosten van dit onderzoek. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van Assen (METc Stichting BEBO) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

U bent gevraagd om mee te doen aan dit onderzoek, omdat u COPD heeft. Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het Trimbaw pufje, waarin naast twee luchtwegverwijders ook een ontstekingsremmer zit (triple therapie), beter werkt dan pufjes met alleen luchtwegverwijders die gebruikt worden voor de behandeling van COPD-patiënten. Er wordt onderzocht of de algehele gezondheid (lichamelijk en geestelijk) verbetert bij het gebruik van het Trimbaw pufje in vergelijking met de pufjes met alleen luchtwegverwijders. Daarnaast willen we onderzoeken voor welke patiënten het Trimbaw pufje het beste werkt.

3. Achtergrond van het onderzoek

Soms kan een patiënt met de diagnose COPD ook tekenen hebben waarbij de huisarts aan astma kan denken (dit betekent niet dat deze patiënt ook astma heeft). De huisarts kan de medicatie van de patiënt wel hierop aanpassen, door naast de luchtwegverwijder ook een ontstekingsremmer te geven. Luchtwegverwijders zijn de meest voorgeschreven medicijnen bij mensen met COPD-klachten en zorgen ervoor dat de spiertjes rondom de luchtwegen zich meer ontspannen, waardoor de luchtwegen zich verwijden. Hierdoor ademt u gemakkelijker. Ontstekingsremmers zijn de meest voorgeschreven medicijnen bij mensen met astmaklachten en bestrijden de ontstekingen in de longen. Hierdoor reageren de longen minder heftig op prikkels en heeft u minder last van uw klachten.

Het Trimbaw pufje is een pufje met zowel luchtwegverwijders als een ontstekingsremmer. Om precies te zijn zitten er drie soorten medicijnen in het pufje: twee luchtwegverwijders en één ontstekingsremmer. Daarom wordt deze medicatie ook wel “triple therapie” genoemd. Het Trimbaw pufje wordt elke dag twee keer geïnhaleerd.

Er zijn verschillende onderzoeken die laten zien dat COPD-patiënten met tekenen van astma baat kunnen hebben bij andere medicijnen dan COPD-patiënten zonder tekenen van astma. Alleen zijn deze onderzoeken gedaan bij patiënten met COPD uit het ziekenhuis en niet bij patiënten met COPD die bij de huisarts komen.

4. Wat houdt meedoen voor u in?

In bijlage C vindt u een visueel overzicht die laat zien welke gebeurtenissen er plaats vinden wanneer u deelneemt aan de studie. Als u meedoet, duurt dat in totaal 26 weken (half jaar). Er vinden twee bezoeken plaats: één aan het begin en één aan het einde van de 26 weken.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u mee kunt doen met het onderzoek. Uw huisarts zal u verschillende vragen stellen over uw medische geschiedenis, bijkomende ziekten, medicijngebruik en er wordt u gevraagd een vragenlijst in te vullen over hoe het op het moment met uw COPD gaat. Hier wordt naar gevraagd omdat dit de uitkomsten van het onderzoek kan beïnvloeden. Indien u mee kunt doen, kunt u starten met het onderzoek.

Behandeling

Wanneer u meedoet aan het onderzoek gaat u 26 weken (half jaar) het Trimbaw pufje gebruiken (met daarin twee luchtwegverwijders en een ontstekingsremmer) of een pufje met alleen twee luchtwegverwijders. De helft van de proefpersonen krijgt het Trimbaw pufje en de andere helft krijgt het pufje met twee luchtwegverwijders. Loting bepaalt of u het Trimbaw pufje krijgt of het pufje met twee luchtwegverwijders.

Wanneer u meedoet met het onderzoek zijn er twee verschillende behandel mogelijkheden:

1. U krijgt voor een periode van 26 weken (half jaar) het Trimbow pufje. Het is nodig dat u stopt met uw eigen medicatie. Uw eigen medicijn of een medicijn dat hierop lijkt zit namelijk ook in het Trimbow pufje. Uw huisarts zal u hierover informeren.
2. U krijg voor een periode van 26 weken (half jaar) twee luchtwegverwijders. Dit kan inhouden dat u uw eigen medicatie houdt of dat u een nieuw pufje krijgt. Uw huisarts zal u hierover informeren.

Het kan zijn dat het pufje dat u krijgt vanwege het onderzoek anders in gebruik is dan uw huidige pufje. U zult dan uitleg krijgen over het gebruik van het pufje.

Gebruikt u op dit moment een “Ellipta” pufje bijvoorbeeld “Anoro” of “Incruse”? Dan zou u, wanneer u niet meedoet aan een onderzoek, waarschijnlijk een “Ellipta” soort pufje krijgen wanneer uw huisarts besluit “triple therapy” voor te schrijven. Wanneer u meedoet aan het onderzoek kan het zijn dat u een pufje voorgeschreven krijgt die u op een andere manier moet gebruiken. U krijgt dan een uitleg over het gebruik van dit pufje.

Alle pufjes die in dit onderzoek worden gebruikt zijn door de Nederlandse overheid goedgekeurd (“geregistreerd”) voor de behandeling van COPD. Huisartsen kunnen deze pufjes op recept voorschrijven.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat we u twee keer bij uw huisarts of eventueel bij u thuis bezoeken. Een bezoek zal ongeveer 90 minuten duren.

Tijdens de twee visites zal er het volgende gebeuren:

- Er worden verschillende vragenlijsten afgenomen. Deze zullen gaan over uw algehele gezondheid, longklachten, gebruik van gezondheidszorg en ziekteverzuim. In totaal worden er bij de eerste visite 9 vragenlijsten afgenomen, dit zal ongeveer 60 minuten in beslag nemen. Tijdens de tweede visite worden er 8 vragenlijsten afgenomen, dit zal ongeveer 45 minuten in beslag nemen.
- Er wordt bloed geprikt door middel van een vingerprikje. Het bloed wordt onderzocht op “eosinofielen”, dit zijn cellen in het bloed die iets zeggen over de mate van uw afweersysteem.
- Er worden twee longtesten afgenomen. Eén test om te kijken hoe goed de longen het doen en één longtest die informatie geeft over de mate van uw afweer. Bij beide testen wordt u gevraagd om door een buisje te blazen. De twee blaastesten zullen in totaal ongeveer 20 minuten duren.
- Tijdens de eerste visite krijgt u ook een “bloedprik” briefje van uw huisarts, om bloed te prikken op mogelijke aanwijzingen voor allergieën. Dit kunt u na de visite laten doen bij een “bloedprik punt” bij u in de buurt.

Na de eerste visite wordt er telefonisch contact met u opgenomen door één van de onderzoekers. Tijdens dit gesprek wordt er gevraagd naar de uitleg die u heeft gekregen bij uw pufje. Dit gesprek zal ongeveer 5 minuten duren.

In de bijlage D vindt u een schema van de bezoeken die gepland staan.

Extra onderdelen binnen de studie

Naast de bovenstaande metingen is er een mogelijkheid om mee te doen aan extra onderdelen van de studie. Het eerste extra studieonderdeel gaat over het afnemen van het neusslijmvlies. Het tweede extra studieonderdeel gaat om het opslaan van het afgenomen bloed en het afnemen van extra bloed voor extra onderzoek. Hieronder kunt u lezen wat deelname aan deze extra studieonderdelen inhoudt.

Extra onderdeel binnen de studie: neusslijmvlies afname

Binnen dit onderdeel willen we onderzoeken of er ook verschillen zijn in de genen van COPD-patiënten die effect merken van de behandeling en patiënten die geen effect merken van de behandeling. Hiervoor wordt er tijdens de eerste visite neusslijmvlies afgenomen.

Het afnemen van het neusslijmvlies gaat als volgt in zijn werk. Eerst wordt uw neus verdoofd met verdovingsvloeistof. Hierna wordt er met een borsteltje wat slijmvlies van de binnenkant van uw neus geborsteld. Van deze test krijgt u geen uitslag. Deze test duurt ongeveer 10 minuten.

Dit is een extra onderdeel binnen de studie. U kunt zelf aangeven of u hieraan mee wilt doen. Kiest u ervoor om niet mee te doen aan dit extra onderdeel, dan kunt u nog steeds deelnemen aan de huidige studie. Uw keuze heeft uiteraard geen effect op uw verdere behandeling. U kunt uw keuze aangeven op het toestemmingsformulier in bijlage E.

Extra onderdeel binnen de studie: opslaan afgenomen bloed en afname bloed voor extra onderzoek

Een standaard onderdeel van dit onderzoek is bloedprikken. Het bloed wordt onderzocht op antistoffen die mogelijk wijzen op een allergie, zoals beschreven onder “bezoeken en metingen”. Na afloop van het onderzoek op mogelijke allergieën blijft er nog een beetje bloed over. Voor dit extra studieonderdeel willen we graag het beetje bloed dat over is bewaren extra onderzoek naar eiwitten in het bloed.

In het bloed zitten bloedcellen en bloedplasma. Bloedplasma bestaat uit water waarin eiwitten, mineralen, vetten en hormonen zijn opgelost. Het bloedplasma bevat duizenden verschillende eiwitten die allemaal een andere functie hebben. Tijdens dit extra onderdeel van de studie wordt er onderzocht of er eiwitten in het bloed zitten die met

het ontstaan van COPD te maken hebben en of er eiwitten zijn die gebruikt kunnen worden om te kijken of een COPD-patiënt goed reageert op een bepaald medicijn.

Daarnaast willen we graag één buisje bloed extra afnemen voor onderzoek naar DNA in het bloed. DNA bestaat uit bouwstenen die in verschillende volgorde achterelkaar staan. De volgorde kunnen verschillen tussen personen. Tijdens dit extra onderdeel van de studie wordt er aan de hand van de volgorde van deze bouwstenen onderzocht of een patiënt met COPD goed reageert op een bepaald medicijn. Verder zal er worden gekeken welke volgorde van bouwstenen van invloed is op het ontstaan van COPD. Voor dit onderzoek is het nodig dat er één extra buisje bloed wordt afgenomen.

Het onderzoek naar eiwitten in het overgebleven bloed en het onderzoek naar DNA in het extra buisje bloed, vormen een extra onderdeel binnen de studie. U kunt zelf aangeven of u hieraan mee wilt doen. Kiest u ervoor om niet mee te doen aan dit extra onderdeel, dan kunt u nog steeds deelnemen aan de huidige studie. Uw keuze heeft uiteraard geen effect op uw verdere deelname of op uw behandeling. U kunt uw keuze aangeven op het toestemmingsformulier in bijlage E.

Zwangerschap

De medicatie die in dit onderzoek gebruikt wordt, kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind of het kind dat borstvoeding krijgt. Daarom mogen zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven niet meedoen met het onderzoek.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Er worden u later vragen gesteld over de zwangerschap en de baby.

5. Wat wordt er van u verwacht.

Wanneer u het Trimbaw pufje of het pufje met twee luchtwegverwijders krijgt, wordt u gevraagd deze in te nemen volgens de uitleg die u van uw huisarts heeft gekregen. Het pufje kunt u ophalen bij uw apotheek. Het gebruik van het pufje zal geen invloed hebben op uw andere medicatie.

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, vragen we aan u dat u zich aan de onderstaande afspraken houdt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw huisarts als:

- U wordt opgenomen of behandeld in het ziekenhuis
- U plotselinge gezondheidsklachten krijgt
- U niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Uw contact gegevens wijzigen

6. Mogelijke nadelige effecten

Zoals bij ieder medicijn, kan het Trimbow pufje bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen die voor kunnen komen (1-10% van de gevallen) zijn het krijgen van een longontsteking of een schimmelinfectie in de mond.

Ook het gebruik van het pufje met twee luchtwegverwijders kan bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen die kunnen voorkomen (1-10% van de gevallen) zijn het krijgen van trillingen in de handen, een droge mond en urinewegklachten.

Voor beide medicijnen geldt dat u de overige bijwerkingen kunt vinden in de bijsluiter van het medicijn. Vraag uw huisarts of apotheek als u meer wilt weten over de beschreven bijwerkingen.

Metingen

Eén van de longtesten die zal worden afgenomen is een test die valt onder de standaard zorg van de huisarts en deze heeft u misschien al eens vaker uitgevoerd. De andere longtest lijkt op deze test. Van beide longtesten kunt u een beetje buiten adem raken. Het vingerprikje kan pijnlijk zijn, maar dit trekt snel weer weg. De “normale” bloedafname kan pijn doen of een bloeditstorting geven.

Extra onderdeel binnen de studie

Het afnemen van het neusslijmvlies kan, ondanks dat de neus wordt verdoofd, een onprettig gevoel geven. Na het onderzoek trekt dit wel snel weer weg.

7. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen voor u?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Het Trimbow pufje heeft in eerder onderzoek in groepen patiënten positieve effecten op klachten en verminderen van longaanvallen (exacerbaties) laten zien. Of dit voor uzelf ook zo is, kan niet goed van tevoren worden voorspeld. Mogelijke voordelen zijn dus:

- Minder kortademigheid, hoesten, slijm opgeven
- Minder longaanvallen.

Wanneer u in de controlegroep komt, krijgt u waarschijnlijk ook meer luchtwegverwijders dan uw huidige medicatie bevat. Deze pufjes hebben waarschijnlijk ook een positieve invloed op uw klachten.

De kennis die wordt opgedaan met dit onderzoek kan artsen helpen om meer te weten te komen over de behandeling van COPD. Dit kan in de toekomst nuttig zijn voor patiënten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke bijwerkingen van het Trimbow pufje
- Mogelijke bijwerkingen van pufje met luchtwegverwijders
- Mogelijke ongemakken van het bloedprikken

Nadelen van meedoen aan het extra onderdeel binnen de studie

- Mogelijke ongemakken van het afnemen van neusslijmvlies

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent

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

8. Wat als u niet wilt meedoen of als u wilt stoppen met het onderzoek?

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

Stoppen met onderzoekspufje of wisselen van pufje

Als u (in overleg met de huisarts) besluit om vroegtijdig met het Trimbows pufje of het pufje met de twee luchtwegverwijders te stoppen, zal uw huisarts met u bespreken hoe dat op de beste manier kan gebeuren. Als u of uw behandelend arts tijdens het onderzoek besluit om te stoppen of te wisselen van pufjes dan kunt u toch blijven meedoen aan het onderzoek. Voor het onderzoek is het van belang in kaart te brengen hoe het gaat met de patiënten die gestopt/gewisseld zijn van medicatie. Daarom wordt u in dit geval gevraagd om mee te werken aan het onderzoek tot en met de tweede visite.

Stoppen met het onderzoek

Als u meedoet aan onderzoek, kunt u zich ook altijd bedenken en toch stoppen met het onderzoek, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel willen we u vragen dit te melden bij uw huisarts. Als u besluit te stoppen met het onderzoek betekent dit dat de gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden gebruikt voor het onderzoek. Er zal dan geen tweede visite meer plaats vinden.

9. Wat gebeurt er als het onderzoek afgelopen is?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als de twee (thuis)bezoeken voorbij zijn. Uw deelname aan het onderzoek zal ook stoppen wanneer u zelf kiest om te stoppen met het onderzoek, of wanneer de overheid, de beoordelende METc of het onderzoeksteam besluit het onderzoek te stoppen. Uw deelname aan het onderzoek stopt niet automatisch wanneer u van pufje wisselt tijdens het onderzoek. Bij een wisseling van pufje kunt u mee blijven doen aan het onderzoek. Dit is beschreven in punt 8.

Na afloop van het onderzoek overlegt u met uw huisarts over uw COPD-pufjes. In overleg met uw huisarts kan er het volgende besloten worden:

- U gaat door met het pufje dat u tijdens het onderzoek gebruikt heeft
- U gaat het pufje weer gebruiken dat u voor het onderzoek gebruikte
- U gaat een ander pufje gebruiken
- U start met een andere behandeling

10. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid (zoals de vragenlijsten en de longtesten). Voor dit onderzoek is het ook nodig om bloed te prikken. Van het bloedprikken door middel van het vinger prikje wordt alleen de uitslag verzameld, gebruikt en bewaard. Het bloed wordt direct nadat de uitslag bekend is vernietigd aan de hand van de normale regelingen binnen uw huisartspraktijk. Van het “normale” bloedprikken, zullen wij alleen de uitslag van het laboratorium opvragen en deze gebruiken en bewaren. Echter, als u op het toestemmingsformulier aangeeft dat u wilt meedoen aan het extra studieonderdeel “opslaan afgenomen bloed voor extra onderzoek”, dan wordt het bloed bewaard en onderzocht. Voor het extra studieonderdeel “neusslijmvlies afname” wordt er neusslijmvlies afgenomen, bewaard en onderzocht. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden opgesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens vooraf uw toestemming. Hieronder leggen we uit hoe we met uw gegevens omgaan.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Tijdens het onderzoek worden al uw onderzoeksgegevens opgeborgen in een kluisje/of een kast die op slot kan bij GPRI. De formulieren met uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden opgeborgen in een afgesloten ruimte. Om uw privacy te beschermen krijgen al uw andere gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden hierbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code wordt veilig opgeborgen bij GPRI.

In de rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

De coördinerende onderzoekers en de onderzoeksverpleegkundigen kunnen toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. In uitzonderingsgevallen kunnen personen ter controle inzage krijgen in uw gegevens zoals de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, de controleur die

voor de onderzoekers werkt of als dat door een wettelijke regeling wordt voorgeschreven. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Na afloop van het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens bewaart bij GPRI en het afgenomen neusslijmvlies en bloed bij het UMCG. Uw gegevens moeten 20 jaar bewaard worden.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van COPD. Daarvoor zullen uw gegevens 20 jaar worden bewaard. 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.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het gebruik van uw gegevens 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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Dit is de coördinerende onderzoeker van GPRI. Zie bijlage A voor contact gegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de coördinerende onderzoeker van GPRI. Als u dat liever niet doet, kunt u contact opnemen met de verantwoordelijk hoofdonderzoeker prof. dr. Kocks. Zie bijlage A voor contact gegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'TRACkER onderzoek'.

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

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

12. Worden uw huisarts en apotheker geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts doet mee aan het onderzoek en zal op de hoogte zijn als u besluit mee te doen aan het onderzoek. Daarnaast sturen we uw apotheker een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Na afloop van het onderzoek zullen we informatie over uw medicijngebruik tijdens het onderzoek en het jaar voorafgaand aan het onderzoek opvragen bij uw apotheker. Ook zullen we informatie opvragen bij uw huisarts over zorggebruik en longaanvallen tijdens het onderzoek. Via het toestemmingsformulier vragen wij u hiervoor toestemming. Toestemming is nodig om mee te kunnen doen aan het onderzoek.

13. Brengt deelname aan dit onderzoek kosten met zich mee?

De onderzoeken die worden uitgevoerd bij de huisarts en het bloedprikken voor het onderzoek kosten u niets. Wanneer u het Trimbow pufje krijgt voorgeschreven of het pufje met de twee luchtwegverwijders wordt dit op de gebruikelijke manier vergoed. De vergoeding en de mate van vergoeding kan afhankelijk zijn van uw zorgverzekering. Wanneer uw zorgverzekering het pufje niet vergoedt, bijvoorbeeld door het 'preferentiebeleid' zullen deze kosten door het onderzoek worden vergoed. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten en eventuele parkeerkosten.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact op nemen met uw huisarts of de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Als u klachten heeft over het onderzoek dan kunt u die bespreken met uw huisarts of met de coördinerend onderzoeker. Als u dat liever niet doet, kunt u contact opnemen met de verantwoordelijk hoofdonderzoeker prof. Dr. Kocks.

Alle gegevens vindt u in bijlage A: contact gegevens.

15. 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. Met 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. Het toestemmingsformulier vindt u in bijlage E.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contact gegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Visueel overzicht TRACkER onderzoek
- D. Overzicht contact momenten
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contact gegevens

U kunt de onderzoekers van het TRACKER onderzoek op de volgende manier bereiken:



tracker-studie@gpri.nl



050-2110185



TRACKER onderzoek t.a.v. Anna Jetske Baron
General Practitioners Research Institute (GPRI)
Professor Enno Dirk Wiersmastraat 5
9713 GH Groningen

Projectteam

Anna Jetske Baron, Msc	Coördinerend onderzoeker
Dr. Bertine Flokstra-de Blok	Senior onderzoeker
Prof. dr. Janwillem Kocks	Huisarts en hoofdonderzoeker
Prof. dr. Huib Kerstjens	Longarts
Dr. Job van Boven	Apotheker
Dr. Jiska Meijer	Huisarts
Dr. Maarten van den Berge	Longarts
Prof. dr. Niels Chavannes	Huisarts
Prof. dr. Maarten Postma	Gezondheidseconoom

Onafhankelijke deskundige

Longarts: Peter Wijkstra
Email: p.j.wijkstra@umcg.nl
Telefoonnummer: 050-3612965

Vragen of klachten?

Als u vragen of klachten heeft over het onderzoek en of de verwerking van uw persoonsgegevens dan kunt u die bespreken met uw huisarts of met de coördinerend onderzoeker. Als u dat liever niet doet, kunt u contact opnemen met de verantwoordelijk hoofdonderzoeker prof. Dr. Kocks, bereikbaar via telefoonnummer: 050-2113898.

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft GPRI 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>).

De verzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij:

Naam: HDI Global SE

Adres: Westblaak 14

3012 KL

Rotterdam

Polis nummer: v-069-278-437-2

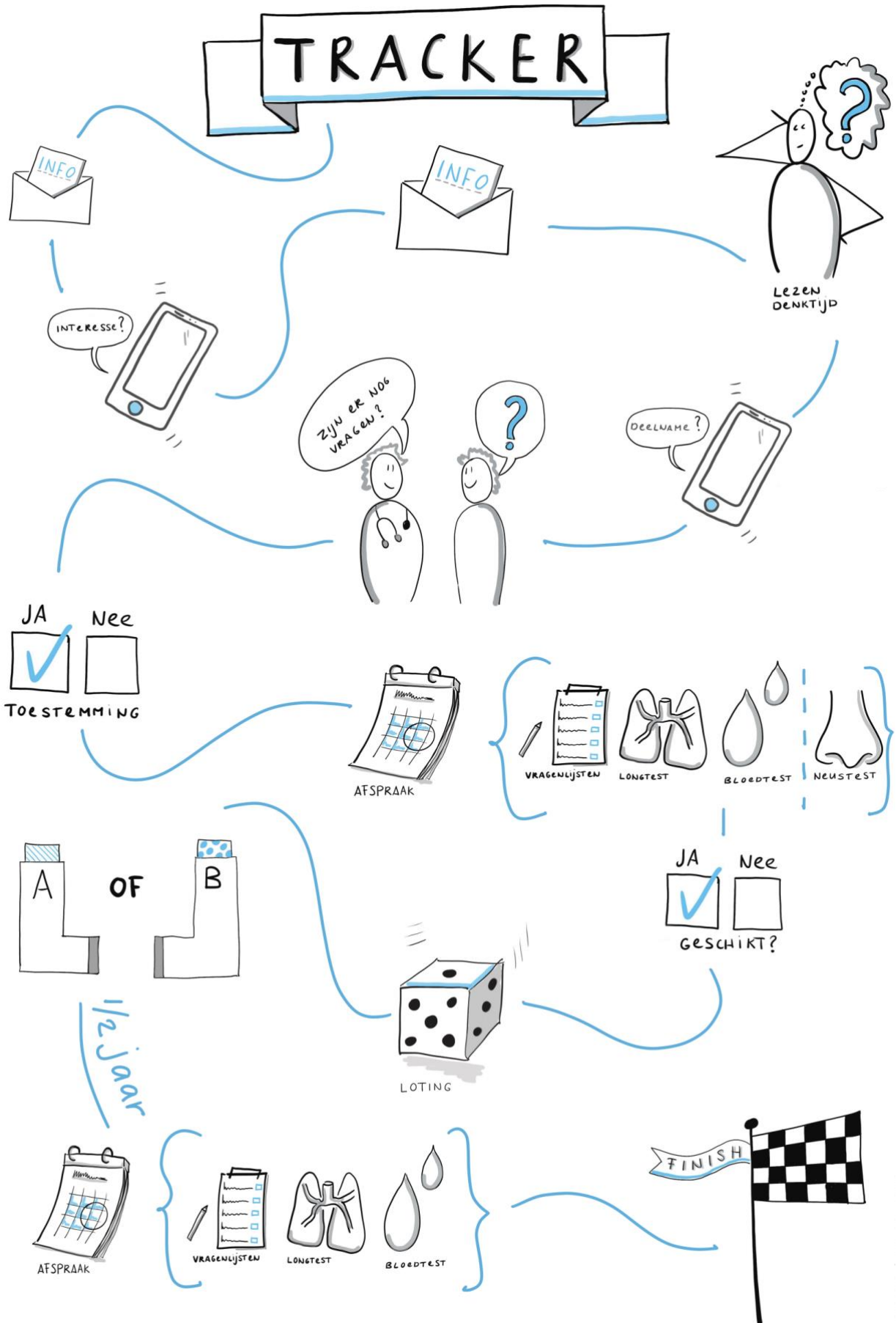
Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met de verantwoordelijk hoofdonderzoeker prof. Dr. Kocks, bereikbaar via telefoonnummer: 050-2113898 in verbinding te stellen en zijn aanwijzingen op te volgen.

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

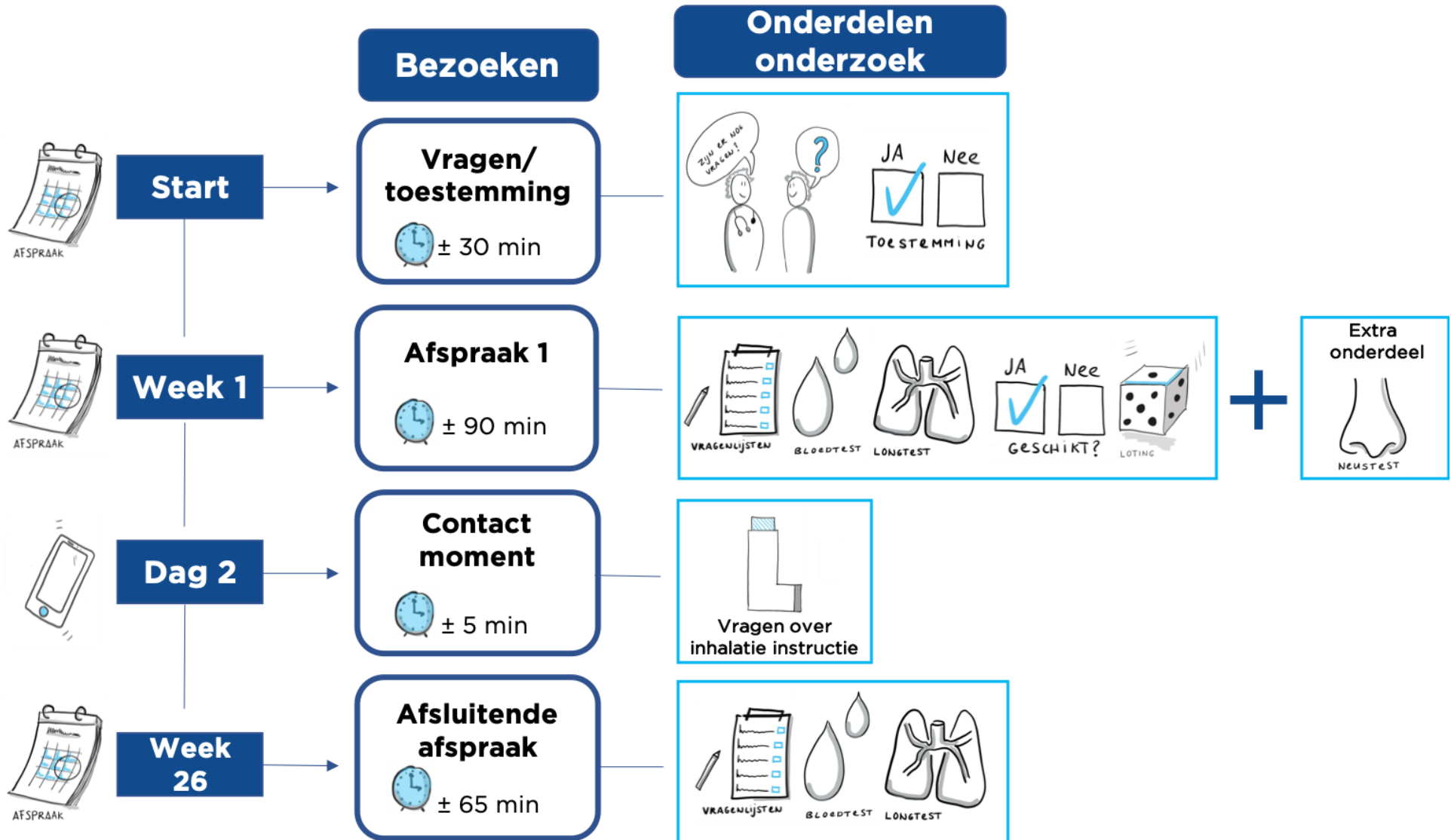
De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- 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: Visueel overzicht TRACKER onderzoek



Bijlage D: Overzicht van contact momenten



Bijlage E: Toestemmingsformulier proefpersoon

Voor het onderzoek: Een onderzoek naar het effect van het gebruik van “triple therapie” op de gezondheids-status van COPD-patiënten

Wanneer u deelneemt aan dit onderzoek stemt u in met de volgende punten:

- Ik heb de informatiebrief gelezen en begrepen. 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 om mijn huisarts en apotheker te informeren over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens over medicatiegebruik tijdens het onderzoek en het jaar voorafgaand aan het onderzoek bij mijn apotheker op te vragen.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens over zorggebruik en longaanvallen tijdens het onderzoek en het jaar voorafgaand aan het onderzoek bij mijn huisarts op te vragen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- 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 om mijn onderzoeksgegevens 20 jaar lang te bewaren na afloop van dit onderzoek.

Hieronder aankruisen wat van toepassing is:

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van COPD en longmedicatie.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Extra studieonderdeel (neusslijm afname)

Hieronder aankruisen wat van toepassing is:

- Ik wil **wel**
 niet
deelnemen aan het extra onderdeel van dit onderzoek; het afnemen van neusslijmvlies.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal (neusslijmvlies) na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

Extra studieonderdeel (opslag bloed en afname extra bloed)

Hieronder aankruisen wat van toepassing is:

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal (bloed) tijdens dit onderzoek te bewaren en te onderzoeken.

- Ik wil **wel**

niet

deelnemen aan het extra onderdeel van dit onderzoek; het afnemen van een extra buisje bloed.

- Ik geef **wel**

geen

toestemming om mijn lichaamsmateriaal (bloed) na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

- **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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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