

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk

Behandeling van afhankelijkheid aan opioïden bij pijn: een vergelijking tussen suboxone en methadon

Officiële titel: Suboxone (buprenorfine/naloxon) versus methadon opioïdrotatie in patiënten met geëscaleerd opioïdgebruik en chronische pijn: een gerandomiseerde studie.

Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen wij u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat een arts bij u afhankelijkheid aan opioïde pijnstillers heeft vastgesteld. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van deelname. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het deelname formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel u vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze brief vindt. Daarnaast raden we u aan om uw vragen te stellen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft en eventueel aan de onafhankelijk deskundige, prof. dr. Cees Tack. Alle contactgegevens staan in bijlage A. Praat ook met uw partner, familie of vrienden over deelname aan dit onderzoek. Lees meer informatie over onderzoek op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Radboudumc heeft dit onderzoek opgezet. Het onderzoek vindt plaats op de afdeling psychiatrie van het Radboudumc en wordt uitgevoerd door artsen, verpleegkundigen en onderzoekers. Voor dit onderzoek zijn 100 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek vergelijken wij het effect van twee medicijnen, suboxone en methadon, op het verminderen van afhankelijkheid aan opioïden, met behoud van pijnstilling. Beide

medicijnen worden op dit moment al gebruikt voor de behandeling van pijn en opioïd-afhankelijkheid en zijn in het verleden veilig en effectief gebleken.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Opioïden zijn sterke pijnstillers die bij langdurig gebruik kunnen leiden tot afhankelijkheid. Daarbij is steeds meer opioïd nodig voor hetzelfde effect en treden ontwenningsverschijnselen op als de opioïden niet worden gebruikt. Hierdoor kan het lastig zijn om af te bouwen. Opioïd-afhankelijkheid heeft een negatief effect op kwaliteit van leven. Daarom is u voorgesteld om uw huidige opioïden om te zetten naar een ander, langer werkende opioïd; suboxone of methadon. Dit is een opioïd-rotatie. Wetenschappelijk onderzoek heeft laten zien dat deze omzetting kan zorgen voor een vermindering van dosering van pijnmedicatie en bijwerkingen, afname van pijn, en een verbetering van de kwaliteit van leven.

Suboxone en methadon worden momenteel beiden voorgeschreven voor de omzetting van opioïden, en zijn beiden effectief en veilig. Ze zijn echter nog niet met elkaar vergeleken. Daarom willen wij in deze studie vergelijken wat de effecten van suboxone en methadon zijn op het verminderen van de opioïd-afhankelijkheid, het pijnstillend effect, en op het functioneren en de kwaliteit van leven.

Daarnaast vragen wij u voor dit onderzoek genetisch materiaal (speeksel) af te geven. Dit gebruiken wij om te onderzoeken of genetische eigenschappen kunnen voorspellen welke patiënten het best reageren op de omzetting naar suboxone of methadon. Wij kijken hierbij alleen naar een klein aantal genen die te maken hebben opioïden en het beloningssysteem in de hersenen. Er kunnen geen toevalsbevindingen gedaan worden. U kunt ook meedoen met het onderzoek als u geen genetisch materiaal af wilt geven.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt de behandeling en het onderzoek?

Na uw eerste bezoek aan de polikliniek van het Radboudumc varieert de wachttijd voor start van de behandeling 1 tot 3 maanden. Daarna wordt uw medicatie tijdens een opname van ongeveer twee weken omgezet naar suboxone of methadon. Na deze omzetting volgen wij u 6 maanden via onze polikliniek, zoals gebruikelijk is. Na deze 6 maanden kan indien nodig de behandeling worden overgenomen door uw huisarts of specialist.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal kiest u samen met de arts welk medicijn u krijgt (suboxone of methadon). In dit onderzoek wordt deze keuze door loting gemaakt. Daarnaast doet u mee aan een aantal onderzoeksmetingen. Deze worden hieronder in stap 2 omschreven.

Wat is er hetzelfde als bij gewone zorg ?

De omzetting van opioïde pijnstillers naar suboxone of methadon wordt gedaan zoals we dat in de normale zorg ook doen; met een intake, opname, en maandelijkse controle-afspraken. Als u wilt, kunt u tijdens de opname daarnaast ook deelnemen aan een mindfulness-training.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

Tijdens de intake is er al gekeken of u aan een opioïdrotatie mee kunt doen. Als u mee wilt doen met het onderzoek doen wij na het tekenen van het toestemmingsformulier nog een hartfilmpje.

Stap 2: De behandeling en onderzoeksmetingen

Enkele weken tot maanden na het intake gesprek wordt u opgenomen voor de omzetting naar suboxone of methadon. Terwijl u wacht op de opname sturen wij u een aantal vragenlijsten op die u thuis kunt invullen. Dit duurt ongeveer 15 minuten. Bij deze vragenlijsten onderzoeken wij in hoeverre de antwoorden hetzelfde blijven over tijd. Daarom vragen wij u mogelijk om na een week nogmaals deze vragenlijsten in te vullen.

De opname is onderdeel van de normale zorg. De opname duurt ongeveer twee weken. Op de eerste twee dagen van de opname vinden ook metingen voor het onderzoek plaats. Daarna bepaalt loting welke behandeling u krijgt (suboxone of methadon). Gedurende de opname wordt nauwkeurig de juiste dosering van uw nieuwe medicatie ingesteld en wordt u begeleidt als er ontwenningverschijnselen of bijwerkingen optreden.

Na ontslag uit het ziekenhuis is er een maandelijkse controle-afpraak op de polikliniek (eventueel telefonisch of beeldbellen). Hier bespreken we hoe het met u en uw medicatie gaat. Eventueel passen wij uw dosering aan. Tijdens de controle na 2 en 6 maanden worden ook metingen gedaan die nodig zijn voor dit onderzoek.

Dit zijn de metingen voor het onderzoek (niet gewone zorg);

- Testen van uw aandacht en geheugen. U wordt bijvoorbeeld gevraagd om een aantal woorden te onthouden en een computerspelletje te spelen.
- Kwantitatief sensorische testen. Deze testen kunnen veranderingen constateren in het voelen van warmte, kou, druk, en pijn. De metingen helpen ons om meer over de effecten van suboxone en methadon op uw zenuwstelsel en pijnverwerking te leren. Wij testen wanneer u prikkels (warmte, kou, druk, en elektriciteit) voelt en wanneer

deze pijn doen. Dit kunt u zelf aangeven. Wij geven de prikkels op een pijnlijke plek op uw lichaam en vergelijken dit met minder pijnlijke plekken. Wij kijken naar eventuele veranderingen in het voelen van de prikkels in de loop van de behandeling. Voor de metingen gebruiken wij speciale apparatuur. Voor de prikkels van warmte en kou zetten wij een klein blokje op de huid dat warm of koud is. Voor de prikkels van elektriciteit gebruiken wij elektrodes met kleine stroomstootjes. Voor de druk-prikkels gebruiken wij een sonde die op de huid duwt. De metingen wordt uitgevoerd door een gespecialiseerde onderzoeker en duren 45 tot 60 minuten. De prikkels worden door de meeste mensen goed verdragen, maar wij kunnen op elk moment stoppen en u kunt gewoon aan het onderzoek blijven deelnemen.

- Een 6-minuten wandeltest. Hier meten wij hoeveel afstand u lopend kunt afleggen in 6 minuten. Ook meten wij u hartslag. Dit doen wij om uw lichamelijk functioneren te meten.
- Onderzoek van uw urine. Wij onderzoeken welke medicatie u in de urine heeft.
- Genetisch onderzoek. Als u hier toestemming voor geeft nemen wij eenmaal speeksel af.

Samen duren deze metingen ongeveer twee uur.

- Vragenlijsten. Deze vragen gaan over uw medicatiegebruik, over hoe u zich voelt, en over die pijn die u heeft.

Het duurt ongeveer 30 minuten om de vragenlijsten in te vullen, dit kunt u ook thuis doen.

Daarnaast nemen wij samen met u aan het begin van de opname een vragenlijst af over psychiatrische stoornissen en alcohol-, roken,- en drugsgebruik. Dit duurt één uur.

In bijlage C vindt u een tijdschema met een overzicht van alle meetmomenten.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om te zorgen dat het onderzoek goed verloopt, 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 mee aan een ander onderzoek met medicijnen.
- U komt naar iedere afspraak of geeft aan als dit niet lukt.
- 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.
 - 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. Suboxone of methadon kunnen er net als andere opioïden namelijk voor zorgen dat een kind na de geboorte last krijgt van ontwenningsverschijnselen. Er zijn geen beperkingen voor het zwanger worden van uw partner. Als u geen opioïde medicatie meer gebruikt is het wel veilig om zwanger te worden. Wordt u toch zwanger? Laat dit dan weten aan de onderzoeker. U kan niet meer meedoen met het onderzoek, maar wij zorgen voor goede begeleiding.

6. Van welke bijwerkingen kunt u last krijgen?

Voor uw veiligheid wordt u opgenomen in het ziekenhuis voor de omzetting van opioïde pijnstillers naar suboxone of methadon. Beiden kunnen bijwerkingen geven. De arts of verpleegkundige zal deze nauwgezet in de gaten houden, en indien nodig behandelen. Hieronder worden de meest voorkomende bijwerkingen kort beschreven.

Suboxone (buprenorfine/naloxon): Slapeloosheid, obstipatie (moeizame ontlasting), maagdarmlachten (misselijkheid), hoofdpijn, zweten.

Methadon: Obstipatie (moeizame ontlasting), maagdarmlachten (misselijkheid en braken), sufheid, duizeligheid, droge mond.

U wordt gevraagd alle bijwerkingen te melden aan de arts of onderzoeker. Ook als de bijwerking niet in de bijsluiter staat of als u niet zeker weet of de bijwerking door suboxone of methadon komt.

Let op: waarschuw meteen een arts als u last krijgt van:

- Ademhalingsproblemen zoals benauwdheid of een bemoeilijkte ademhaling.
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit.
- Huiduitslag, galbulten, of jeuk, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel.
- Flauwvallen of kortdurende duizeligheden.

Dit kunnen kenmerken zijn van een ernstige bijwerking of allergie. Deze zijn zeldzaam.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiter van elk middel mee. Ook kan de arts u meer toelichting geven over bijwerkingen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen van deelname aan de behandeling en het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij.

Voordelen van deelname aan het onderzoek:

U helpt om de wetenschappelijke kennis over de behandeling van opioïd-afhankelijkheid bij pijn te vergroten.

Nadelen van deelname aan het onderzoek:

De onderzoeksmetingen kosten u tijd. De vragenlijsten die u krijgt terwijl u wacht op de opname duren ongeveer 15 minuten. De drie metingen die wij doen vanaf de opname duren elke keer samen ongeveer 120-180 minuten. Niet elke metingen wordt elke keer gedaan. De tijd is als volgende verdeeld;

- 30 minuten aan vragenlijsten
- 60 minuten aan testen van de gevoelsdrempels
- 60 minuten voor de testen van geheugen en aandacht
- 30 minuten voor het computerspelletje
- 6 minuten voor de wandeltest
- Enkele minuten voor genetica en urine-onderzoek

Het testen van de gevoelsdrempels en de wandeltest kunnen zorgen voor ongemak, maar kunnen op elk moment gestopt worden

Toevalsbevindingen:

Het is mogelijk dat er tijdens het bloedonderzoek of hartfilmpje iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor deelname aan de behandeling of het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Dit is een toevalsbevinding. Kennis van een toevalsbevinding heeft als voordeel dat er tijdig medische maatregelen genomen kunnen worden genomen. Uw eigen huisarts of specialist bespreekt met u wat er moet gebeuren in het geval van een toevalsbevinding. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. Doordat wij slechts kijken naar een klein stukje van uw DNA kunnen bij de genetische test geen toevalsbevindingen gedaan worden.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan overlegt de arts met u welke behandeling u krijgt. Behandeling met suboxone of methadon is ook een reguliere behandeling voor opioïd-afhankelijkheid bij patiënten met pijn.

8. Wanneer stopt voor u het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Wij u voor 6 maanden vanaf de omzetting gevolgd hebben (onderzoek afgerond).

- 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. In overleg met u wordt de behandeling voortgezet of krijgt u een andere behandeling.
- Het medisch gezien beter is voor u om te stoppen. Bijvoorbeeld als u zwanger bent of u een medische behandeling moet ondergaan die niet goed samengaat met suboxone of methadon.
- Het Radboudumc, de overheid, of de medisch-ethische commissie besluit dat het onderzoek moet stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

Wij vragen u of wij de gegevens die tot het moment van stoppen verzameld zijn nog mogen gebruiken. Als u liever wilt dat uw gegevens vernietigd worden, dan doen wij dat.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

De medicijnen die u krijgt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek blijven gebruiken. De arts bespreekt met u ook welke eventuele andere medische zorg u krijgt, bijvoorbeeld via uw huisarts of specialist.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

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

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de verzamelde gegevens te bewaren en gebruiken.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren uw naam, geslacht, geboortedatum, gegevens over uw gezondheid, en gegevens die wij voor het onderzoek hebben verzameld (uitslagen van testen en vragenlijsten).

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Als u toestemming hiervoor geeft bewaren wij uw genetisch materiaal geanonimiseerd. Wij gebruiken u genetisch materiaal alleen voor het beantwoorden van onze onderzoeksvragen. Mochten wij in de toekomst u genetisch materiaal toch voor een andere vraagstelling willen analyseren, dan overleggen wij dit met de ethische commissie en vragen u eventueel opnieuw om toestemming. Uw urine bewaren wij niet.

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

We gebruiken uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Daarnaast bewaren wij deze gegevens ook voor kwaliteitsborging. Bij vragen kunnen wij de juistheid van de gegevens dan opnieuw nagaan.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij alle onderzoeksgegevens een code. Deze code bewaren we op een beveiligde plek in het Radboudumc. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zal niemand kunnen terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens inzien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere gegevens zonder code inzien. Naast de onderzoekers zijn dit mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Het gaat om een controleur die voor het Radboudumc werkt en toezichhoudende autoriteiten zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het Europees Geneesmiddelenbureau. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Standaard worden uw onderzoeksgegevens 15 jaar bewaard in het Radboudumc.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van opioïd-afhankelijkheid en pijn. Daarvoor zullen uw gegevens (gecodeerd) 15 jaar worden bewaard in het Radboudumc. 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. 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 een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met de coördinerend onderzoekster, Hannah Ellerbroek. Als u klachten heeft raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc gaan.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende websites vindt u meer informatie over het onderzoek; www.trialregister.nl en www.clinicaltrialsregister.eu. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op de code; *NL77333.091.21*.

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

De opname in het ziekenhuis en de kosten voor de medicatie worden door uw zorgverzekering betaald. Hier zit het wettelijke eigen risico aan verbonden. Aan de testen voor het onderzoek zijn geen kosten verbonden, deze worden vanuit het onderzoek betaald. U krijgt geen extra vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding als u (extra) reis- of onkosten maakt voor het onderzoek. U krijgt geen vergoeding als u kosten maakt die u ook zou maken tijdens een reguliere behandeling. Over een reis- of onkostenvergoeding hoeft u geen belasting te betalen.

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. 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 en verwijzer

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of verwijzer een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Indien u bijvoorbeeld last krijgt van bijwerkingen kunnen wij contact opnemen met uw arts.

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? Neem dan contact op met prof. dr. Cees Tack (internist). 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 voor het onderzoek behandelt of ga naar klachtenbemiddelaar van het Radboudumc.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek en uw vragen stellen. 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.

Met vriendelijke groet,

Hannah Ellerbroek
PhD-kandidaat psychiatrie
Coördinerend onderzoeker

Prof. dr. Arnt Schellekens,
Psychiater en hoogleraar
Hoofdonderzoeker

Bijlage A: Contactgegevens

Neem in geval van nood contact op met de spoedlijn van uw huisarts of bel 112.

Coördinerend onderzoeker (eerste aanspreekpunt):

Drs. Hannah Ellerbroek, promovenda psychiatrie bij het Radboudumc.

Per mail: Hannah.Ellerbroek@radboudumc.nl of sumo.psy@radboudumc.nl

Telefonisch: 06-16296133 (maandag t/m vrijdag van 09.00-18.00)

Physician assistant betrokken bij het onderzoek:

Sander Dekkers, physician assistant psychiatrie bij het Radboudumc.

Per mail: Sander.Dekkers@radboudumc.nl

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. Arnt Schellekens, psychiater bij het Radboudumc.

Per e-mail: Arnt.Schellekens@radboudumc.nl

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. Cees Tack, hoogleraar interne geneeskunde bij het Radboudumc.

Per e-mail: Cees.Tack@radboudumc.nl

Klachten:

Per post: Radboudumc, 348 Afdeling Klachtenbemiddeling, Antwoordnummer 540, 6500 VC Nijmegen.

Telefonisch: 024-3613191 (maandag t/m vrijdag van 09.00-17.00)

Digitaal: <https://www.radboudumc.nl/formulieren/klachtenformulier>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Per post: Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming, Huispostnummer 27, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen.

Per e-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten>

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/rechten-en-plichten-proefpersonen-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door Radboudumc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Tel. 070 3017070

Email: Schade@centramed.nl

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,-- per proefpersoon en € 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. Bovenstaande bedragen zijn opgenomen 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.

De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De verzekering dekt **niet**:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

Bijlage C: Tijdschema behandeling

Vooraf	Intake <ul style="list-style-type: none"> - Gesprek met psychiater, physician assistant en onderzoeker - Onderzoek van u medische geschiedenis en lichamelijke gezondheid Bedenktijd
Maand 1 (wachttijd voor opname)	Ondertekenen toestemmingsformulier Wachttijd voor opname Soms: afname vragenlijsten (online, 15 minuten) Soms: 2 ^e afname vragenlijsten (online, 15 minuten)
Maand 2	Wachttijd voor opname
Maand 3	Toewijzing medicatie door loting Thuis: invullen van vragenlijsten (30 minuten) Opname (1-3 weken) <ul style="list-style-type: none"> - Afname onderzoeksmetingen (gevoelsdrempels, wandeltest, geheugen-testen, urineonderzoek, genetica, vragen) op dag 1 en 2, samen ongeveer 3 uur - Omzetting van huidige medicatie naar suboxone of methadon Ontslag naar huis
Maand 4	Controle
Maand 5	Thuis: invullen van vragenlijsten (30 minuten) Controle Afname onderzoeksmetingen (gevoelsdrempels, wandeltest, geheugen-testen, urineonderzoek, 90-120 minuten)
Maand 6	Controle
Maand 7	Controle
Maand 8	Controle
Maand 9	Thuis: invullen van vragenlijsten (30 minuten) Controle Afname onderzoeksmetingen (gevoelsdrempels, wandeltest, geheugen-testen, urineonderzoek, 90-120 minuten) Afsluiting onderzoek en overleg over vervolgtraject
Binnen 2 jaar	Ontvangst uitkomsten van het onderzoek

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het SUMO-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 en verwijzer te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts of verwijzer.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of verwijzer informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvragen van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 moet stoppen met het onderzoek als ik zwanger word.
- Ik wil meedoen aan dit 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 mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor afname en analyse van genetisch materiaal (speeksel).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn genetisch materiaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

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: __ / __ / __

(Indien van toepassing)

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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