

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Effect van Indapamide bij primair en secundair progressieve MS

Open -label single-center, single-arm fase 2 futility trial ter beoordeling van het effect van orale indapamide op vermindering van de progressie van invaliditeit in patienten met primair en secundair progressieve multipale sclerose (MS):

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u primair progressieve multipale sclerose (PPMS) of secundair progressieve multipale sclerose (SPMS) heeft. 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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC (AUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het AUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in het AUMC locatie VUMC. Voor dit onderzoek zijn maximaal 84 deelnemers nodig uit Nederland.

De medisch-ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Er zijn geen goede behandelingen die de progressie bij PPMS of SPMS kunnen vertragen. Er zijn aanwijzingen dat indapamide, een medicijn dat vaak wordt gebruikt om de bloeddruk te

verlagen, hiervoor mogelijk effectief zou kunnen zijn. Onderzoek is nodig om te zien of dit medicijn daadwerkelijk kan helpen bij patiënten met PPMS of SPMS.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Mensen met MS hebben problemen met bewegen, zien en denken. Dit komt door ontstekingen in de hersenen en het ruggenmerg, doordat het immuunsysteem te actief is. Een te actief immuunsysteem speelt vooral een rol bij 'relapsing remitting MS' (RRMS). Bij progressieve MS speelt het immuunsysteem een kleinere rol en is langdurige ontsteking belangrijker. Hierdoor werken behandelingen met medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken minder goed. Door deze langdurige ontsteking stapelt de schade aan zenuwcellen zich op en nemen de klachten van patiënten met MS geleidelijk toe.

Er zijn momenteel geen goede behandelingen die de snelheid van deze achteruitgang kunnen vertragen. Indapamide zou een effectief middel kunnen zijn om de schade aan zenuwcellen te beperken, aangezien eerdere dierstudies hebben aangetoond dat het deze langdurige ontsteking mogelijk kan verminderen. Dit zou kunnen leiden tot een minder snelle verslechtering van de klachten bij patiënten met progressieve MS. Neurologen zouden dan een nieuwe behandeling kunnen aanbieden die de ziekte vertraagt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 12 tot 14 maanden. In bijlage C staat een overzicht van alle afspraken gedurende de studie.

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:

- Neurologisch onderzoek. De onderzoeker test onder andere de kracht en gevoel in uw lichaam.
- Testen naar hoe snel uw kunt lopen, uw coördinatie, en het denken
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker wat bloed bij u af. We testen op bloed op de werking van uw nieren en lever, en de zouten in het bloed. Indien van toepassing wordt een zwangerschapstest uitgevoerd. Wij delen deze uitslagen met u.
- Hartfilmpje.
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis.

Als u bepaalde medicijnen neemt kunt u niet meedoen aan het onderzoek. Ook als u bepaalde medicijnen tegen MS gaat gebruiken gedurende het onderzoek kunt u niet meer meedoen. Welke medicijnen dit zijn zal de onderzoeker met u bespreken.

Stap 2: de behandeling

We behandelen u 12 maanden met een tablet van indapamide van 2,5mg per dag.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 5 keer in 12 maanden naar het AUMC, locatie VUMC, komt. Een bezoek duurt ongeveer 2 uur. Eenmalig komt u alleen voor een bloedafname en een hartfilmpje (ECG). Vier keer heeft u een afspraak met de onderzoeker en gebeurt het volgende:

- Bespreken hoe het met u gaat en of u bijwerkingen ervaart van het medicijn.
- Neurologisch onderzoek.
- Testen om te meten hoe snel u kunt lopen, uw coördinatie en uw denkvermogen.
- Invullen van vragenlijsten over uw kwaliteit van leven en vermoeidheid.
- Bloedonderzoek. De onderzoeker neemt per keer 2 tot 3 buisjes bloed af (ongeveer 10 tot 15 ml). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed doneert bij de bloedbank, geeft per keer ongeveer 500 ml bloed. Met dit bloedonderzoek testen wij de werking van uw nieren en lever en de zouten in het bloed.

Tussen de afspraken wordt u in totaal 2 keer gebeld door de onderzoeker om te vragen hoe het met u gaat en of u bijwerkingen ervaart van het medicijn. Het kost u ongeveer 5 minuten.

In bijlage C staat welke handelingen wij doen bij ieder bezoek.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u ongeveer één keer per 12 maanden bij uw arts voor controle van uw PPMS of SPMS. De controles en onderzoeken die bij dit onderzoek horen komen boven op de plaats van deze controles aan uw arts, en vervangen niet uw controles bij uw eigen arts.

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 mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - 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.

Dit is omdat het niet bekend is welke gevolgen het medicijn indapamide heeft tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Wordt uw partner zwanger van u tijdens het onderzoek? Wij verzoeken u om te melden bij de behandelend arts en verloskundige van uw partner dat u meedoet aan dit onderzoek, en het medicijn indapamide gebruikt.

'Zwanger worden na het onderzoek?'

Er wordt niet verwacht dat deelname aan het onderzoek gevolgen kan hebben als u later zwanger wilt worden.

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

Indapamide kan bijwerkingen geven. De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Hoofdpijn
- Een te laag kalium in het bloed
- Daling van de bloeddruk
- Spierkrampen
- Jeuk op de huid

De volgende bijwerkingen komen weinig voor en kunnen ernstig zijn: Er is een zeer lage kans op een hartritmestoornis, waarvoor wij uw in de gaten houden met een hartfilmpje.

Het medicijn kan ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten, echter is dit onwaarschijnlijk gezien het medicijn al lang wordt gebruikt.

Meer informatie over indapamide staat in de bijsluiter. 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.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

- Indapamide kan mogelijk de toename van klachten bij uw PPMS of SPMS vertragen, maar dat is niet zeker. Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen uw klachten blijven toenemen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van het medicijn. U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- U moet mogelijk middelen gebruiken om zwangerschap bij u of uw partner te voorkomen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dit heeft geen gevolgen voor de standaardbehandeling van uw PPMS of SPMS.

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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt; dit is wanneer voldoende patiënten het medicijn een jaar hebben gebruikt
- 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. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole, en de onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- 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 AUMC
 - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

Indien u een goed effect van de indapamide heeft gemerkt, kunt u na het onderzoek bespreken met uw behandelend neuroloog of u doorgaat met het gebruik van het medicijn.

Echter is het mogelijk dat uw behandelend neuroloog het niet voorschrijft omdat het nog niet geregistreerd is voor gebruik voor patiënten met MS, en is het mogelijk dat het niet vergoed wordt door de zorgverzekeraar. De onderzoeker bespreekt met u welke andere medische zorg u krijgt.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond 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 geen lichaamsmateriaal. Het bloed dat wij bij u afnemen, vernietigen wij nadat de bepalingen zijn uitgevoerd.

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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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 door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis. Uw lichaamsmateriaal wordt niet bewaard.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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. De onderzoekers mogen de resultaten van het bloedonderzoek blijven gebruiken.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van MS. Daarvoor zullen uw gegevens 25 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. Indien u hier apart toestemming voor geeft kunnen wij u na einde van de studie benaderen voor deelname aan toekomstig onderzoek naar MS. Toestemming hiervoor is niet nodig om deel te kunnen nemen aan de studie.

We sturen mogelijk uw gegevens mogelijk naar landen buiten de Europese Unie

Uw gecodeerde gegevens kunnen worden gedeeld met andere onderzoekers of instellingen, ook buiten de EU. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Uw naam wordt niet gedeeld. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat, u hoeft geen toestemming hiervoor te geven om deel te kunnen nemen aan de studie. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel 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. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Opvragen informatie van het CBS

Indien u gedurende de studie komt te overlijden willen wij bij het CBS vragen wat het reden van uw overlijden was. Dit willen wij doen om te onderzoeken of uw overlijden verband heeft gehad met uw progressieve MS. U hoeft geen toestemming hiervoor te geven om deel te kunnen nemen aan de studie. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

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 het AUMC. 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 AUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

www.onderzoekmetmensen.nl, en/of <https://euclinicaltrials.eu>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Effect van Indapamide bij primair en secundair progressieve MS' (2026-525260-18-00).

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

De extra testen en het medicijn 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 en uw parkeerkosten.

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 en behandelend specialist en apotheker

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist en apotheker een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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 klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. 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 van het AUMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor het AUMC

Hoofdonderzoeker:

Dr. E.M.M. Strijbis, neuroloog
Amsterdam UMC, afdeling Neurologie
De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam
Telefoon: 020 – 444 1160 (secretariaat neurologie)

Onderzoeksarts:

Drs. W.C. Meijer, arts-onderzoeker
Amsterdam UMC, locatie VUmc, afdeling Neurologie
De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam
Telefoon: 06 25716262
E-mail: indams@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. P. Nederkoorn, neuroloog
Amsterdam UMC, afdeling Neurologie
Telefoon: 020 – 444 1160 (secretariaat neurologie)

Klachten:

Patiënservice Zorgsupport
Hal polikliniek VUmc, PK 0 Hal 08
De Boelelaan 1118, 1081 HV Amsterdam
E-mail: klachten@amsterdamumc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Emailadres: privacy@amsterdamumc.nl

Website: [Algemene privacyverklaring Amsterdam UMC | Amsterdam UMC](#)

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het AUMC 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 einde van uw deelname aan 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 verzekeraar: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

(Polisnummer: 642.100.044)

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek 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.

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: Schema onderzoekshandelingen

De volgende onderzoekshandelingen worden uitgevoerd:

- Voorafgaand aan de studie: Bezoek aan de polikliniek neurologie van het AUMC, locatie VUMC. Bloedafname, maken van een hartfilmpje (ECG), gesprek met de onderzoeker, neurologisch onderzoek en het afnemen van testen voor bewegen, handelen en denken. De studie wordt besproken en er is ruimte voor vragen.
- Bij start van de studie en na 1, 6 en 12 maanden: Bezoek aan de polikliniek neurologie van het AUMC, locatie VUMC. Bloedafname, gesprek met de onderzoeker, neurologisch onderzoek, het afnemen van testen voor bewegen, handelen en denken, en het invullen van vragenlijsten.
- 2 weken na start van de studie: Bloedafname en het maken van een hartfilmpje (ECG).
- 3 en 9 maanden na start van de studie: Belafspraak met de onderzoeker om de klachten van uw MS te bespreken.

	Voorafgaand aan studie	Begin studie	2wk	1M	3M	6M	9M	12M
Fysieke afspraak met onderzoeker	X	X		X		X		X
Belafspraak met onderzoeker					X		X	
Neurologisch onderzoek	X	X		X		X		X
Testen van bewegen, handelen, en denken	X	X		X		X		X
Hartfilmpje maken	X		X					
Bloedonderzoek	X		X	X		X		X
Vragenlijsten invullen		X		X		X		X

Tabel van wat van u gevraagd wordt. Wk: week. M: Maand.

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij: Effect van Indapamide bij primair en secundair progressieve MS

- 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, specialist die mij behandelt, en apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts of specialist die mij behandelt over MS en mijn medische voorgeschiedenis.
- 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 de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden, en om mijn gezondheid te monitoren.
- 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 of mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek.
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word of dat mijn partner zwanger wordt.
- 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens eventueel te delen met landen buiten de EU waar privacyregels van de EU niet gelden. Voor mijn gegevens is een gelijkwaardig beschermingsniveau afgesproken als in de EU.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Indien van toepassing

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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