

Overhandigen aan patiënt

- Patiënten informatiebrief
- Ondertekend informed consent formulier
- Bijlage E: bijsluiter
- Bijlage F: brochure
- Patiëntenkaart
- Vragenlijsten voor week 4

In te vullen door arts bij inclusie

- MOCA (op papier)
- Baseline gegevens (via Castor)
- mNIHSS (via Castor)
- Barthel (via Castor)
- Lawton-Brody (via Castor)
- mRS (via Castor)
- recept (inleveren bij apotheek)

In te vullen door patiënt bij inclusie

- SF-36 (op papier)
- EQ-5D (op papier)

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De TORCH studie

Tranexaminezuur ter voorkoming van operatie bij chronisch subduraal hematoom

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat bij uw partner of familielid kortgeleden de ziekte chronisch subduraal hematoom is vastgesteld. We willen hem/haar daarom mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Aangezien uw partner of familielid niet goed in staat is om zelf beslissingen te nemen, bent u de wettelijke vertegenwoordiger. Voordat u beslist of hij/zij meedoet aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met vrienden of familie.

Meedoen is vrijwillig en om mee te kunnen doen is schriftelijke toestemming nodig. Meer algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 140 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of behandeling met het geneesmiddel *tranexaminezuur* zó doeltreffend is dat een operatie kan worden voorkómen bij patiënten met een **chronisch subduraal hematoom**. Tranexaminezuur wordt al heel lang, en vaak, voorgeschreven door artsen voor patiënten met ernstige bloedingen, bijvoorbeeld na een ernstig ongeval of tijdens een hartoperatie, maar nog nooit voor deze aandoening. Wij willen de werking van tranexaminezuur vergelijken met patiënten die het middel niet krijgen, en daarom zal de helft van de patiënten behandeld worden met een capsule zonder werkzame stof (een zogenaamd *placebo*), en de andere helft met een capsule die tranexaminezuur bevat.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het **chronisch subduraal hematoom** is een verzameling van oud bloed, dat zich als een schil tussen de hersenen en het harde hersenvlies bevindt. Dit kan spontaan ontstaan of na een kleine stoot tegen het hoofd, meestal enkele dagen tot weken ervoor. Ouderen en mensen die bloedverdunders gebruiken hebben een hoger risico om deze ziekte te krijgen. Symptomen van de ziekte, zoals hoofdpijn, spierzwakte en slaperigheid ontstaan door druk op het hersenweefsel.

Als iemand veel klachten van het chronisch subduraal hematoom heeft, is meestal een operatie nodig. Als de klachten beperkt zijn, kan afgewacht worden of de bloeding vanzelf door het lichaam wordt oplost en verdwijnt. Helaas is meestal toch een operatie nodig, bijvoorbeeld vanwege toename van klachten, of omdat er een nieuwe bloeding is ontstaan. Met het geneesmiddel tranexaminezuur proberen we nu juist een operatie te voorkómen. De afgelopen jaren zijn een klein aantal patiënten met tranexaminezuur behandeld, en bij deze patiënten bleek geen operatie nodig te zijn geweest en waren er geen belangrijke bijwerkingen. Om definitief vast te kunnen stellen of dit geneesmiddel werkzaam is voor deze ziekte, is dit onderzoek nodig waarbij wij twee groepen met elkaar vergelijken: patiënten die het middel wel, of niet, krijgen.

4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 12 weken en wordt poliklinisch uitgevoerd en gecontroleerd. Daarnaast krijgt u na ongeveer 6 maanden een aantal vragenlijsten opgestuurd en wordt u nog één keer gebeld.

Behandeling

Elke proefpersoon krijgt gedurende vier weken een behandeling met een onderzoeksmiddel. Deze behandeling is extra in het kader van dit onderzoek. De helft van de proefpersonen krijgt een capsule met tranexaminezuur, de andere helft een capsule met 'niks', een placebo. Loting bepaalt welke behandeling gegeven wordt. U, de proefpersoon zelf *en de onderzoeker* weten niet in welke groep de proefpersoon zit. Alleen als het voor de gezondheid van de proefpersoon belangrijk is, kan dit worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Het onderzoeksmiddel bestaat uit één capsule en dient twee keer per dag ingenomen te worden. Dit moet tijdens het ontbijt en het avondeten. U krijgt dus in totaal 56 capsules mee naar huis. Na vier weken zijn dan alle capsules op. De lege verpakking moet u bij het eerstvolgende bezoek meenemen naar het ziekenhuis.

Mocht uw partner of familielid één capsule vergeten zijn in te nemen, dan mag die capsule dezelfde dag alsnog ingenomen worden. Per dag mogen maximaal 2 capsules worden ingenomen.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat uw partner of familielid drie keer gedurende de 12 weken, dus één keer per vier weken, naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt ongeveer 60 minuten. Er zal dan het volgende gebeuren:

- we maken een CT-scan van het hoofd;
- we doen neurologisch onderzoek en nemen een aantal testen af om het denkvermogen en het functioneren te beoordelen;
- we controleren gezamenlijk één of meerdere vragenlijsten die u samen met uw partner of familielid thuis al heeft ingevuld. De vragen gaan over het functioneren thuis, kwaliteit van leven en de gemaakte kosten die verband houden met de ziekte van uw partner of familielid. Het invullen kost u ongeveer 30 minuten.

In bijlage C staat welke onderzoeken en metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden. Daarnaast wordt u, ongeveer twee weken na de start met het gebruik van het onderzoeksmiddel, één keer thuis opgebeld. U krijgt dan enkele vragen over het gebruik van het onderzoeksmiddel en eventuele bijwerkingen. Als u aanvullende toestemming geeft, wordt u zes maanden nadat uw partner of familielid begon met deelname aan het onderzoek thuis opgebeld. U krijgt van tevoren een aantal vragenlijsten toegestuurd die via de post of e-mail teruggestuurd moeten worden. Tijdens het telefoongesprek krijgt u enkele vragen over eventuele rest klachten van het chronisch subduraal hematoom en of er alsnog een operatie nodig geweest is.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Het gebruik van het onderzoeksmiddel is extra in het kader van dit onderzoek. Bij de gebruikelijke behandeling (dus niet in onderzoeksverband) komt een patiënt ook elke vier weken naar het ziekenhuis, waarbij met een CT-scan de ontwikkeling van het hematoom gecontroleerd wordt. Het aantal benodigde ziekenhuisbezoeken voor ons wetenschappelijk onderzoek is dus gelijk aan de gebruikelijke zorg. De vragenlijsten en de testen tijdens het ziekenhuisbezoek zijn extra voor het onderzoek. Anders dan bij de gebruikelijke zorg is dat de testen worden afgenomen door een aparte onderzoeksverpleegkundige. Zo nodig wordt overlegd met een arts van het onderzoeksteam.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor de veiligheid van uw partner of familielid, is het belangrijk dat jullie je aan de volgende afspraken houden.

De afspraken zijn dat uw partner of familielid

- het onderzoeksmiddel inneemt volgens de uitleg;
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- afspraken voor bezoeken nakomt;

- de deelnemerskaart van het onderzoek bij zich draagt. Hierop staat dat hij of zij meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker

- voordat uw partner of familielid andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- als uw partner of familielid in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als uw partner of familielid plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als uw partner of familielid niet meer wil meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als uw partner/familielid last krijgt van

- benauwdheid en pijn bij ademen;
- een dik, rood en warm been;
- pijn op de borst;
- zwakte van een arm of been, een afhangende mondhoek of een spraakstoornis;
- plots ontstane blindheid.

Deze symptomen komen gelukkig maar zeer zelden voor (bij 1 van de 1000 mensen of minder) maar kunnen wel ernstig zijn.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- misselijkheid, braken en diarree.

De volgende bijwerkingen komen minder vaak voor:

- epilepsie;
- allergische huidreactie.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Meer informatie over tranexaminezuur staat in de bijsluiter, zie bijlage E.

Stralingsbelasting

Bij een CT-scan wordt gebruik gemaakt van röntgenstraling. De totale extra stralingsbelasting voor dit onderzoek is 1,5 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Als uw partner of familielid vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan de gezondheid van uw partner of familielid. Dit risico is echter erg klein. Wel adviseren we u de komende 12 maanden niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met

stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit of uw partner of familielid meedoet aan het onderzoek. Gebruik van het onderzoeksmiddel kan als voordeel hebben dat

- er in de aankomende maanden géén operatie nodig is voor het chronisch subduraal hematoom;
- er daarmee een betere kwaliteit van leven is, omdat uw partner of familielid niet wordt blootgesteld aan de risico's van een operatie onder narcose.

Zeker is het niet dat een operatie voorkómen kan worden. Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen de symptomen terugkomen of verslechteren. Mogelijk is dan alsnog een operatie nodig.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel;
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook

- dat u en uw partner/familielid extra tijd kwijt zijn;
- (extra) testen;
- dat u en uw partner/familielid afspraken hebben waaraan jullie je moet houden.

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

8. Verzet van degene die u vertegenwoordigt

Het kan zijn dat degene die u vertegenwoordigt zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de 'Gedragscode verzet geriatrie patiënten'.

9. Als u besluit niet mee te doen of wil stoppen met het onderzoek

U beslist of uw partner of familielid meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, wordt uw partner of familielid op de gebruikelijke manier behandeld voor het chronisch subduraal hematoom. In grote lijnen betekent dit dezelfde controlemomenten, alleen dan zonder de extra metingen.

Als u besluit wel mee te doen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw partner of familielid wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld

voor het chronisch subduraal hematoom. U hoeft niet te zeggen waarom u besluit te stoppen. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor uw partner of familielid is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of uw partner of familielid blijft meedoen.

10. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor uw partner of familielid vindt om te stoppen;
- het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Naar verwachting is dit in het jaar 2022. Het onderzoeksmiddel die uw partner of familielid heeft gebruikt bij het onderzoek, is ook na afloop van het onderzoek beschikbaar. De onderzoeker zal met u en uw partner of familielid praten over de mogelijkheden voor de verdere medische behandeling.

Na het verwerken van alle gegevens als het hele onderzoek is afgelopen, informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker kan u dan ook vertellen welke behandeling uw partner/familielid heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

11. Gebruik en bewaren van gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische gegevens van uw partner of familielid worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam en andere persoonlijke gegevens die uw partner of familielid direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Gegevens

Alle gegevens van uw partner of familielid blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers en de onderzoeksverpleegkundigen weten welke code hij of zij heeft.

Sommige mensen mogen de medische en persoonlijke gegevens van de deelnemers inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die de gegevens van de deelnemers kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de uitvoerder van het onderzoek werkt, de apotheek en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Zij houden de gegevens van alle deelnemers geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonlijke gegevens van uw partner of familielid.

De onderzoeker bewaart deze gegevens 15 jaar.

Meer informatie over de rechten bij verwerking van gegevens

Voor meer informatie over de naleving van de rechten bij de verwerking van de persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Voor dit onderzoek is Noordwest ziekenhuisgroep, samen met het Academisch Medisch Centrum verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van de persoonsgegevens.

U kunt contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

E-mail: privacybescherming@nwz.nl;

Tel: 072 – 548 3929.

Meer informatie over de rechten bij de verwerking van de persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens

(<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>).

Later gebruik gegevens

Wij willen de gegevens van uw partner of familielid graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om extra analyses met de verzamelde en geanonimiseerde gegevens. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De gegevens worden dan na voltooiing van dit onderzoek vernietigd.

Registratie

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk:

- de *European Union Clinical Trials Register* (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>);
- het *Nederlands Trial Register* (<http://www.trialregister.nl>);
- *Clinicaltrials.gov* (<http://www.clinicaltrials.gov>).

Deze websites bevatten geen informatie die herleidbaar is tot uw partner of familielid als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder het acroniem *TORCH*. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

12. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt 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.

13. Contact met huisarts

Wij sturen de huisarts van uw partner of familielid altijd een brief om te laten weten dat hij of zij meedoet aan het onderzoek. Daarnaast kunnen wij de huisarts benaderen voor het verstrekken van medische gegevens. Dit gebeurt alleen als wij gedurende de deelname aan het onderzoek u niet kunnen bereiken of als u niet in staat bent om deze gegevens zelf te verstrekken. Dit is voor de veiligheid van uw partner of familielid. Als u dit niet goed vindt, kan hij of zij niet meedoen aan dit onderzoek.

14. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en onderzoeken voor het onderzoek kosten uw partner of familielid niets. U en uw partner of familielid worden niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

15. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar is hierbij verder niet betrokken.

16. Wat kunt u doen als u een klacht heeft?

- U kunt het klachtenformulier online invullen via de website: <https://www.nwz.nl>;
- U kunt telefonisch contact opnemen op werkdagen tussen 9.00 uur en 16.30 uur, op telefoonnummer 072 – 548 3501. Als u een boodschap insprekt op het antwoordapparaat, wordt u zo spoedig mogelijk teruggebeld;
- U kunt ook via de patiëntenvoorlichting of via de receptie contact zoeken met de klachtenfunctionaris
- U kunt een brief sturen naar de klachtenfunctionaris. Het adres vindt u in bijlage A

17. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw partner of familielid aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname van uw partner of familielid aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

18. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Bijsluiter tranexaminezuur
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens voor het Academisch Medisch Centrum

Hoofdonderzoeker NWZ Alkmaar

Dr. A.J.S. Idema, neurochirurg
Noordwest Ziekenhuisgroep, locatie Alkmaar
Afdeling neurochirurgie
Postbus 501
1800 AM Alkmaar
Telefoon: 072-5483020
Email: a.j.s.idema@nwz.nl

Hoofdonderzoekers AMC

Dr. D. Verbaan, senior klinisch epidemioloog
Academisch Medisch Centrum
Afdeling neurochirurgie, locatie H2-246
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Telefoon: 020-5666564
Email: d.verbaan@amc.nl

Prof. dr. W.P. Vandertop, neurochirurg
Academisch Medisch Centrum
Afdeling neurochirurgie, locatie H2-242
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Telefoon: 020-5663545
Email: w.p.vandertop@amc.nl

Onafhankelijk arts

Dr. J. Coutinho, neuroloog
Academisch Medisch Centrum
Afdeling neurologie, locatie H2-234
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Telefoon: 020-5662500

Klachtenfunctionaris

Noordwest Ziekenhuisgroep
t.a.v. de klachtenfunctionaris
Huisnummer 044
Postbus 501
1800 AM Alkmaar

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Academisch Medisch Centrum 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. Dit besluit staat op <http://www.ccmo.nl>, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 de gezondheid van uw partner/familielid die ook zou zijn ontstaan als uw partner/familielid 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 uw partner/familielid of de nakomelingen van uw partner/familielid;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

Onderzoeksmiddel

Het onderzoeksmiddel moet gedurende vier weken, dus in totaal 28 dagen, worden ingenomen. Twee keer per dag, dus 's ochtends en 's avonds, neemt uw partner of familielid één capsule in. U krijgt dus in totaal 56 capsules. Het is belangrijk dat uw partner of familielid geen inname overslaat en dat hij of zij alle capsules op maakt.

Controle afspraken

Na twee weken: telefonische afspraak

Bij deze telefonische afspraak wordt geïnformeerd naar het gebruik van het onderzoeksmiddel en eventuele bijwerkingen.

Na vier weken: eerste bezoek in het ziekenhuis

U krijgt de vragenlijsten en de datum van de afspraak thuisgestuurd. Voorafgaand aan het bezoek vult u samen met uw partner of familielid de vragenlijsten in en neemt u deze mee naar het ziekenhuis. Daarnaast neemt u de verpakking van het onderzoeksmiddel met eventueel overgebleven capsules mee. In het ziekenhuis wordt eerst een CT-scan gemaakt. Daarna neemt u samen met de onderzoeksverpleegkundige de ingevulde vragenlijsten door. Tot slot wordt uw partner/familielid neurologisch onderzocht middels enkele testen. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

Na acht weken: tweede bezoek in het ziekenhuis

Opnieuw krijgt u voorafgaand het bezoek vragenlijsten toegestuurd, die u ingevuld meeneemt naar het ziekenhuis. Ook nu wordt er een CT-scan gemaakt, worden de vragenlijsten doorgenomen en volgt er neurologisch onderzoek. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

Na twaalf weken: laatste bezoek in het ziekenhuis

Er wordt weer een CT-scan gemaakt, de ingevulde vragenlijsten worden doorgenomen en er volgt weer een neurologisch onderzoek. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

Na zes maanden: telefonische afspraak (optioneel)

Bij deze telefonische afspraak wordt geïnformeerd naar eventuele rest klachten van het chronisch subduraal hematoom en of er alsnog een operatie nodig geweest is. U krijgt voorafgaand een tweetal vragenlijsten thuisgestuurd die u per post of e-mail naar ons terugstuurt.

Na twaalf weken eindigt het onderzoek voor uw partner of familielid. Mogelijk volgen er nog aanvullende afspraken in het kader van de reguliere behandeling. Dit zal tijdens het laatste bezoek met u besproken worden.

Bijlage D: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Voor de wettelijk vertegenwoordiger / schriftelijk gemachtigde / echtgenoot / partner of levensgezel. Of, als deze ontbreken, de ouders van betrokkene. Indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers / zussen van de betrokkene.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: _____ Geboortedatum: ____ / ____ / ____

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzenden van de gemaakte CT-scans naar de afdeling neurochirurgie van het AMC en de adresgegevens naar de apotheek van het AMC.
- Ik geef toestemming om de gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil **wel / niet** na zes maanden extra vragenlijsten ontvangen en thuis opgebeld worden.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om de geanonimiseerde gegevens voor een toekomstig wetenschappelijk onderzoek opnieuw te gebruiken.
- Ik wil **wel / niet** geïnformeerd worden over welke behandeling is ontvangen.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger: _____

Relatie tot de proefpersoon: _____

Handtekening: _____

Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / ____

De vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage D: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Voor de wettelijk vertegenwoordiger / schriftelijk gemachtigde / echtgenoot / partner of levensgezel. Of, als deze ontbreken, de ouders van betrokkene. Indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers / zussen van de betrokkene.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: _____ Geboortedatum: ____ / ____ / ____

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzenden van de gemaakte CT-scans naar de afdeling neurochirurgie van het AMC en de adresgegevens naar de apotheek van het AMC.
- Ik geef toestemming om de gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil **wel / niet** na zes maanden extra vragenlijsten ontvangen en thuis opgebeld worden.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om de geanonimiseerde gegevens voor een toekomstig wetenschappelijk onderzoek opnieuw te gebruiken.
- Ik wil **wel / niet** geïnformeerd worden over welke behandeling is ontvangen.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger: _____

Relatie tot de proefpersoon: _____

Handtekening: _____

Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / ____

De vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cyklokapron, filmomhulde tabletten 500 mg

Tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Cyklokapron is tranexaminezuur. Tranexaminezuur behoort tot de groep van antifibrinolytica oftewel stoffen die de bloedstolling bevorderen. Cyklokapron wordt gebruikt:

1. ter behandeling en voorkoming van bloedingen veroorzaakt door versneld oplossen van bloedstolsels (hyperfibrinolyse).
2. ter behandeling en voorkoming van bloedingen veroorzaakt door een lokale (plaatselijke), toegenomen oplossing van bloedstolsels (hyperfibrinolyse):
 - bij te sterke menstruatie (hypermenorrhoea)
 - na prostatectomie (operatieve verwijdering van de prostaat) en een blaasoperatie
 - na cervixconisatie (operatie aan de baarmoedermond)
 - het trekken van tanden bij patiënten met de bloedstollingsziekten hemofilie A en B.
3. bij de erfelijke vorm van een aandoening met de naam angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij actieve tromboëmbolische aandoeningen: een bepaalde vorm van trombose. Indien u leidt aan een subarachnoïdale bloeding: een bepaalde soort hersenbloeding.
- Bij ernstige nierfunctiestoornissen.
- Als u eerder last heeft gehad van toevallen (convulsies).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als uw nieren niet goed werken, moet de dosis worden aangepast

- Als bij u is vastgesteld dat u een grotere kans heeft op trombose mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken indien dit strikt noodzakelijk is. U moet onder strikt medisch toezicht blijven.
- Patiënten met onregelmatige menstruatie moeten Cyklokapron pas gebruiken wanneer de oorzaak van de bloeding is vastgesteld.
- Als u leidt aan diffuse intravasale stolling (DIS) mag u Cyklokapron alleen gebruiken in combinatie met heparine.

In zeldzame gevallen is blindheid en het niet goed kleuren zien een bijwerking van Cyklokapron. Meestal herstelt het normaal zien zich nadat u Cyklokapron niet meer hoeft te gebruiken. Als u Cyklokapron gedurende langere tijd gebruikt zal uw arts u hierop controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring in het gebruik van Cyklokapron bij te sterke menstruatiesbloedingen bij meisjes jonger dan 15 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cyklokapron nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot dusver zijn geen wisselwerkingen met Cyklokapron en het gebruik van andere geneesmiddelen waargenomen.

Wegens het ontbreken van onderzoek naar deze wisselwerkingen mag gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen, die de stolling remmen (anticoagulantia), alleen plaatsvinden onder de strenge controle van een op dit gebied ervaren arts.

Cyklokapron tabletten mogen in geval van een hersenbloeding (subarachnoïdale bloeding) niet tegelijk met chloorpromazine worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van Cyklokapron tijdens de zwangerschap of gedurende de periode van borstvoeding is bij mensen niet onderzocht. Het voordeel van het gebruik van Cyklokapron moet daarom afgewogen worden tegenover het mogelijke risico tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op grond van de bijwerkingen die kunnen optreden is de invloed van Cyklokapron op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen waarschijnlijk gering.

Hier is geen onderzoek naar gedaan.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In het algemeen is de aanbevolen dosis 2-3 x per dag 2-3 tabletten à 500 mg.

Bij onderstaande indicaties kunnen de volgende standaarddoseringen worden toegepast:

1a. bij te sterke menstruatie (hypermenorrhoea)

3-4 x per dag 2-3 filmomhulde tabletten gedurende drie à vier dagen innemen.

1b. na prostatectomie (operatieve verwijdering van de prostaat) en blaasoperaties

De dosering wordt doorgaans voorafgegaan door een intraveneuze toediening met tranexaminezuur. 2 filmomhulde tabletten 3-4x per dag. Het innemen van deze tabletten wordt doorgaans voorafgegaan met een intraveneuze toediening van tranexaminezuur. U heeft hiervoor een ander geneesmiddel

voorgeschreven gekregen.

1c. na cervixconisatie (operatie aan de baarmoedermond)
3 x 2-3 filmomhulde tabletten gedurende 12-14 dagen innemen.

1d. bij het trekken van tanden bij patiënten met de bloedstollingsziekten hemofilie A en B:
De dosering wordt doorgaans voorafgegaan door een intraveneuze toediening met tranexaminezuur.
Na de ingreep wordt gedurende 6-8 dagen 3-4x per dag 25 mg/kg per os gegeven.

2. bij de erfelijke vorm van een aandoening met de naam angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)
2-3 x per dag 2-3 filmomhulde tabletten innemen.

Toedieningswijze

De filmomhulde tablet moet in zijn geheel met voldoende vloeistof (bijv. een glas water) worden ingenomen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij overdosering zijn de volgende symptomen mogelijk:
misselijkheid, diarree, duizeligheid, hoofdpijn, duizeligheid na opstaan, bloeddrukdaling en spierverslapping (myopathie). Bij patiënten met tromboseneiging of trombose in de voorgeschiedenis, kan zich trombose (vorming van een bloedstolsel) voordoen. Het is gebleken dat convulsies vaker voorkomen bij hogere doses tranexaminezuur.

Behandeling van een overdosering

Indien heel veel Cyklokapron is ingenomen, kunnen de volgende maatregelen nuttig zijn: het opwekken van een braakreflex, maagspoeling, behandeling met actieve koolstof.

Neemt u bij overdosering direct contact op met uw arts of met het meest nabije ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een keer vergeten bent de tabletten in te nemen, neemt u dan de volgende keer weer de normale hoeveelheid tabletten in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Misselijkheid, braken, diarree.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Allergische huidreacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Trombotische en embolische voorvallen (bloedstolsels, waaronder ook losgeraakte exemplaren die andere vaten verstoppen), zoals longembolie en cerebrovasculair accident (beroerte).
Trombocytopenie (afname van de hoeveelheid bloedplaatjes) en de ontwikkeling van een verlengde bloedingstijd. Storingen van het kleurenzien en andere gezichtsstoornissen en duizeligheid gerapporteerd.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Toevallen (convulsies) vooral bij hoge doseringen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tranexaminezuur. Iedere filmomhulde tablet bevat 500 mg tranexaminezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553B), magnesiumstearaat (E470B), colloïdaal siliciumdioxide (E551), povidon (E1201), Eudragit E100, titaandioxide (E171), polypropyleenglycol 8000, vanilline.

Hoe ziet Cyklokapron er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cyklokapron filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige filmomhulde tabletten met aan een zijde een breukstreep met bogen er boven en de inscriptie CY er onder.

Cyklokapron filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in:

HDPE flacons met 50 en 100 tabletten.

Doosjes met 60 tabletten in PVC/PVDC/Alu stripverpakking (6 strips van 10 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda Pharma BV
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

Fabrikant

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
DE-51063 Keulen
Duitsland

Cyklokapron, filmomhulde tabletten 500 mg, zijn in het register ingeschreven onder RVG 05574

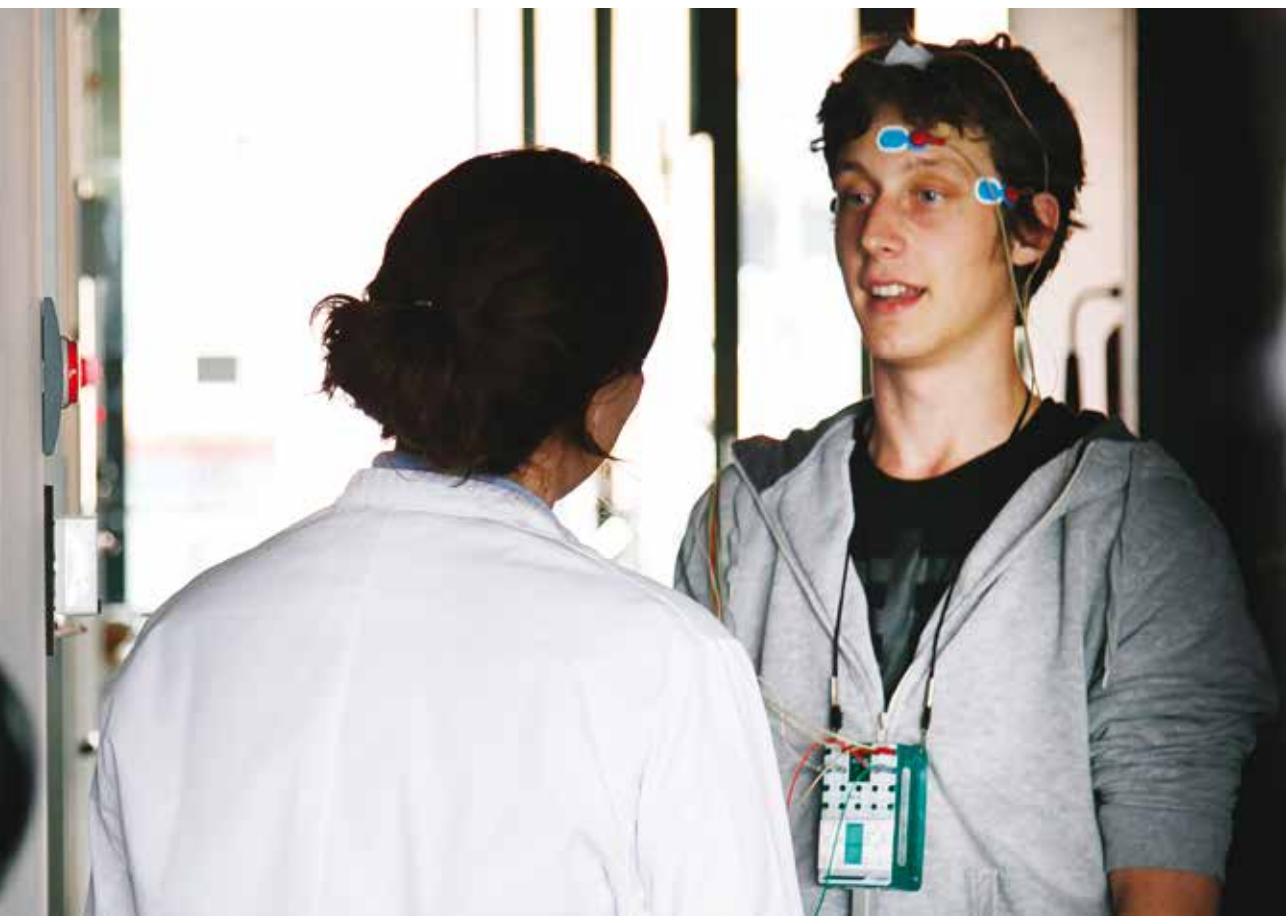
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Medisch- wetenschappelijk onderzoek

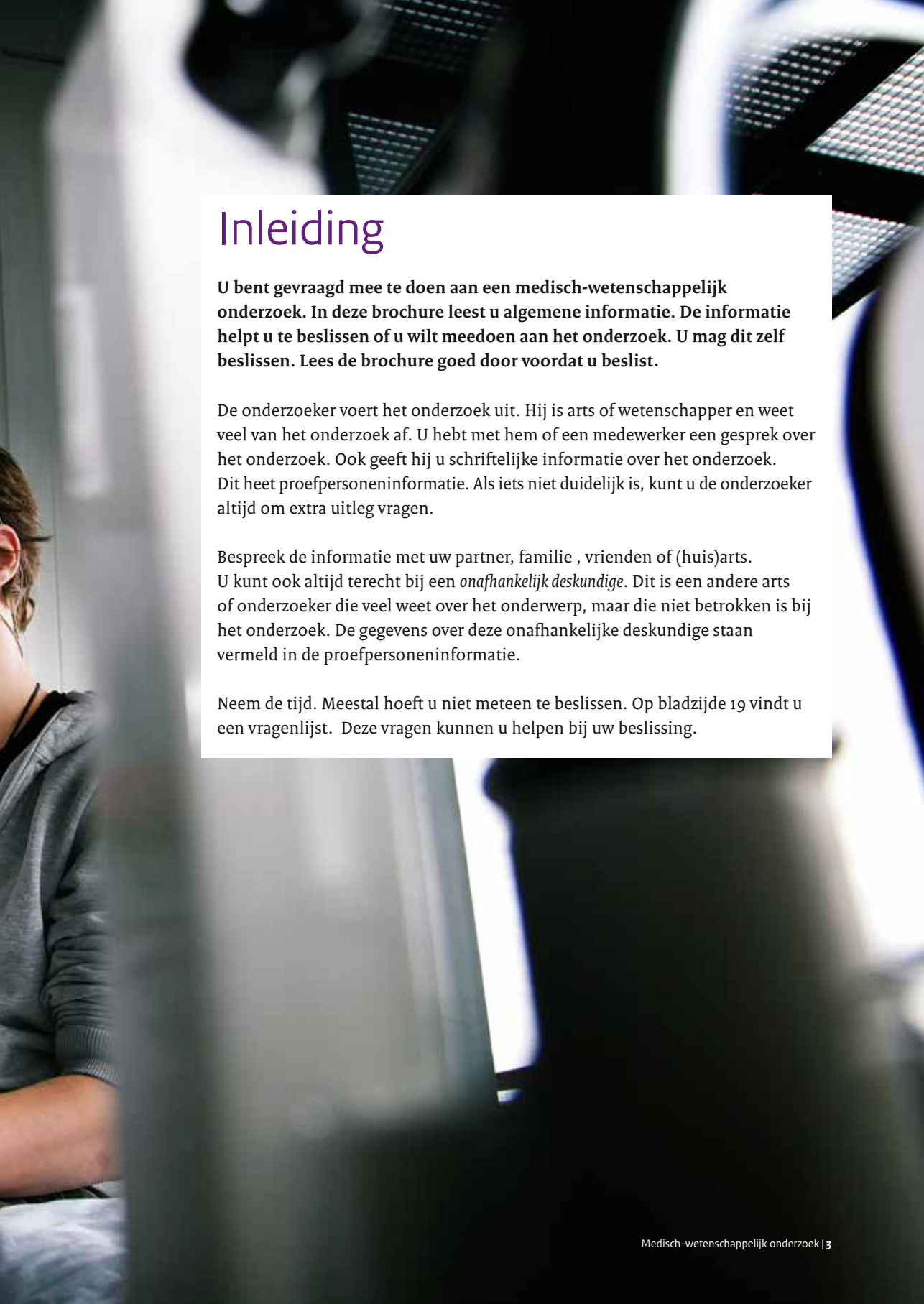
Algemene informatie voor de proefpersoon



Inhoud

Inleiding	3
Medisch-wetenschappelijk onderzoek	4
Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?	
Wat zijn proefpersonen?	
Hoe gaat het onderzoek?	
Meedoen	6
Beslissing om mee te doen	
Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?	
Om rekening mee te houden	
Wat er gebeurt als u wel wilt meedoen	
Wat er gebeurt als u niet wilt meedoen	
Het kind als proefpersoon	8
De wilsonbekwame proefpersoon	
Rechten en plichten	12
Uw rechten als proefpersoon	
Lichaamsmateriaal	
Uw plichten als proefpersoon	
Controle	14
Wie controleert of het onderzoek goed gaat?	
Wat gebeurt er als iets misgaat?	
Meer informatie	15
Waar vindt u meer informatie?	
Waar kunt u terecht met klachten?	
Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon	17
Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn	18
Bijlage 3: Ruimte voor eigen vragen en aantekeningen	19





Inleiding

U bent gevraagd mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure leest u algemene informatie. De informatie helpt u te beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek. U mag dit zelf beslissen. Lees de brochure goed door voordat u beslist.

De onderzoeker voert het onderzoek uit. Hij is arts of wetenschapper en weet veel van het onderzoek af. U hebt met hem of een medewerker een gesprek over het onderzoek. Ook geeft hij u schriftelijke informatie over het onderzoek. Dit heet proefpersoneninformatie. Als iets niet duidelijk is, kunt u de onderzoeker altijd om extra uitleg vragen.

Bespreek de informatie met uw partner, familie, vrienden of (huis)arts. U kunt ook altijd terecht bij een *onafhankelijk deskundige*. Dit is een andere arts of onderzoeker die veel weet over het onderwerp, maar die niet betrokken is bij het onderzoek. De gegevens over deze onafhankelijke deskundige staan vermeld in de proefpersoneninformatie.

Neem de tijd. Meestal hoeft u niet meteen te beslissen. Op bladzijde 19 vindt u een vragenlijst. Deze vragen kunnen u helpen bij uw beslissing.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Er zijn twee soorten medisch onderzoek. Als u gezondheidsklachten hebt, gaat u 'voor onderzoek' naar een arts. Die onderzoekt u om de oorzaak van uw klachten te vinden. Dit heet *diagnostisch* onderzoek. Het doel is om u beter te maken. Er is ook *medisch-wetenschappelijk* onderzoek. Dit gebeurt niet in de eerste plaats om u beter te maken. De mensen die eraan meedoen heten proefpersonen. Er zijn drie soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek:

1. Onderzoek om betere behandelingen voor ziekten te vinden.

Voorbeelden: een beter medicijn tegen hoofdpijn, een nieuwe soort hartklep of een nieuwe behandeling bij depressie

2. Onderzoek om meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen.

Voorbeelden: hoe reageert de huid op zonlicht? Krijg je van drop eten een hoge bloeddruk? Wat is de oorzaak van ADHD?

3. Onderzoek om betere manieren te vinden voor het opsporen of het vaststellen van een ziekte.

Voorbeelden: hoe kunnen we (borst)kanker eerder opsporen?
Hoe stellen we vast dat iemand een hartziekte heeft?

Wat zijn proefpersonen?

Iedereen die meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, heet een proefpersoon. Er zijn twee soorten proefpersonen: gezonde vrijwilligers en patiënten. Patiënten kunnen soms voordeel hebben van het onderzoek.

Hoe gaat het onderzoek?

In veel onderzoeken worden alleen gegevens verzameld. Bijvoorbeeld over de lichaamstemperatuur, bepaalde bloedwaarden of hoe u zich voelt. U werkt dan mee aan bijvoorbeeld een lichamelijk onderzoek, een test of meting. Soms moet u zelf een lijstje bijhouden.

Er is ook onderzoek waarbij een nieuwe behandeling, operatie of medicijn wordt getest. We gebruiken voor het gemak hier het woord 'behandeling'.

Meestal vergelijkt de onderzoeker die nieuwe behandeling met de bestaande. Door loting bepaalt de onderzoeker wie welke behandeling krijgt. Dit heet randomisatie. Het hangt van het toeval af in welke groep u terecht komt. Vaak weet de onderzoeker zelf ook niet in welke groep u zit. Dat onderzoek heet dan dubbelblind: u en de onderzoeker weten allebei niet in welke groep u zit. Zo kan de onderzoeker de resultaten tussen de groepen eerlijker vergelijken.

Soms vergelijkt de onderzoeker een nieuwe behandeling met een 'nepbehandeling'. Zo'n nepbehandeling heet een placebo. De placebo lijkt in alles op de nieuwe behandeling. De ene groep proefpersonen krijgt dus de nieuwe behandeling en de andere groep proefpersonen de nepbehandeling: de placebo.



Meedoen

Beslissing om mee te doen

U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Meedoen is *vrijwillig*. U bent dus nooit verplicht om mee te doen. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, eventuele risico's en voordelen van het onderzoek.

Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

- U helpt mee aan de vooruitgang van de wetenschap.
- Bent u patiënt? Dan kunt u voordeel hebben van een nieuwe behandeling. Maar soms ook niet. Het onderzoek kan bijvoorbeeld ook bijdragen aan kennis over het ziekteproces. De onderzoeker zal u hier meer over vertellen. U verdient meestal geen geld met het onderzoek. U krijgt vaak wel de reiskosten vergoed.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Dan krijgt u vaak een financiële vergoeding. Meestal moet u hier wel nog zelf belasting over betalen. Reiskosten krijgt u bijna altijd vergoed.



Om rekening mee te houden

- Bent u patiënt? Als u meedoet, moet u meestal **vaker op controle komen**. Soms moet u een lijstje bijhouden. Meedoen kost soms dus extra inspanning en tijd.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Ook dan **kost** meedoen **tijd**. Bijvoorbeeld een halve dag, of een aantal korte bezoeken. Maar soms wordt u ook een paar dagen opgenomen.
- U loopt soms een **risico** als u meedoet aan onderzoek. Want de behandeling is nieuw en wordt nog onderzocht. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn al bekend. Ook doet de onderzoeker vaak extra testen en neemt bloed af. Hoe groot het risico is, hangt af van het soort onderzoek en van uw gezondheid. De onderzoeker legt u dit uit.
- Meedoen aan onderzoek kan **zwaar of vervelend zijn**, want:
 - soms is extra lichamelijk onderzoek nodig
 - soms krijgt u vragen over nare ervaringen
 - soms moet u stoppen met de medicijnen die u zelf al gebruikt
 - soms zijn er speciale leefregels, bijvoorbeeld voor alcohol, roken of het gebruik van voorbehoedsmiddelen.

Wat er gebeurt als u *wel* wilt meedoen

Als u wilt meedoen, ondertekent u een verklaring. Dit heet het toestemmingsformulier. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek. U krijgt zelf ook een exemplaar.

Vaak wordt u voor het onderzoek gekeurd. De onderzoeker kijkt dan of u lichamelijk geschikt bent. Het kan zijn dat u uiteindelijk toch niet kunt meedoen. U hoort dit van de onderzoeker.

Bedenkt u zich? U hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u altijd stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Wat er gebeurt als u *niet* wilt meedoen

Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt meedoen. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Het kind als proefpersoon

Ook kinderen onder de 16 jaar kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure wordt voor het gemak het woord 'kind' gebruikt voor iedereen onder de 16 jaar.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen mag alleen als het aan strenge regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan het kind als proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

Is uw kind gevraagd om mee te doen aan onderzoek?

Wil uw kind meedoen aan het onderzoek? En stemt u ermee in dat uw kind meedoet? Dan tekent u een toestemmingsformulier. Dit moet altijd getekend worden door beide ouders (of voogd). Is uw kind tussen de 12 en 16 jaar, dan moet het zelf ook een handtekening zetten op een toestemmingsformulier. Pas dan mag het kind meedoen aan onderzoek.

Stoppen

Bedenkt u zich? Uw kind heeft altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u (of uw kind) altijd besluiten te stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Is uw kind patiënt, dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

Als uw kind zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - dan mag uw kind niet langer meedoen. Voordat het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van uw kind?

Wilt u niet dat uw kind meedoet aan het onderzoek? Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt dat uw kind meedoet. Is uw kind patiënt? Dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

Ben je tussen de 12 en 16 jaar? En wil je meedoen aan onderzoek?

Stemmen jouw ouders ermee in dat je meedoet? Dan teken je een toestemmingsformulier. Jouw ouders (of voogd) zetten ook hun handtekening op een toestemmingsformulier. Pas dan mag je meedoen aan het onderzoek.

Stoppen

Bedenk je je? Je hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag je altijd stoppen. Je hoeft niet te vertellen waarom. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.

Wat gebeurt er als je niet wilt meedoen?

Wil je niet meedoen aan het onderzoek? Dan hoeft je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te vertellen waarom je niet wil meedoen. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.



De wilsonbekwame proefpersoon

Zowel volwassenen (alle mensen van 16 jaar en ouder) als kinderen kunnen wilsonbekwaam zijn. Het gaat bijvoorbeeld om ouderen met dementie, verstandelijk gehandicapten, comapatiënten of mensen met een ernstige psychische ziekte. Zij kunnen hun eigen belang niet altijd goed beoordelen. Voor wilsonbekwame personen worden belangrijke beslissingen door een vertegenwoordiger genomen. Dit kunnen de ouders, echtgenoot of kinderen van de wilsonbekwame zijn. Soms is iemand door de rechter hiervoor aangewezen.

Onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen mag alleen als het aan strenge regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan de wilsonbekwame proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

Bent u vertegenwoordiger van een wilsonbekwame persoon?

Wil de onderzoeker dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan een onderzoek? Als u ermee instemt dat deze meedoet, tekent u een toestemmingsformulier.

Stoppen

Bedenkt u zich? Ook tijdens het onderzoek mag u altijd besluiten dat de wilsonbekwame proefpersoon niet meer meedoet. U hoeft niet te vertellen waarom. Is de wilsonbekwame een patiënt, dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.

Als de wilsonbekwame proefpersoon zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - mag deze niet langer meedoen. Voor het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van de wilsonbekwame persoon?

Wilt u niet dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan het onderzoek?

Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u dit niet wilt.

Is de wilsonbekwame een patiënt? Dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.



Rechten en plichten

Uw rechten als proefpersoon

Als proefpersoon hebt u rechten. Die zijn vastgelegd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De belangrijkste zijn:

Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is uw eigen keuze. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd nee zeggen.

Recht op informatie en vragen stellen

De onderzoeker is verplicht vooraf een gesprek met u te voeren. Ook moet hij u schriftelijke informatie over het onderzoek geven. U mag altijd alle vragen stellen die bij u opkomen. Dat mag voor, tijdens en na het onderzoek. De onderzoeker moet uw vragen beantwoorden.

Er is ook een onafhankelijk deskundige. Die weet veel over het onderwerp, maar is niet betrokken bij het onderzoek. Aan hem kunt u ook vragen stellen over het onderzoek. Dit kan meestal telefonisch.

Recht op bedenktime

Meestal hoeft u niet meteen te beslissen of u aan het onderzoek meedoet. U hebt het recht om de informatie (thuis) rustig te bekijken. Soms moet u wel snel beslissen, bijvoorbeeld op de spoedeisende hulp.

Recht te stoppen met het onderzoek

U mag altijd zeggen dat u toch niet meedoet. Ook als het onderzoek al is begonnen. U hoeft niet te vertellen waarom. Als u stopt, heeft dat geen invloed op de behandeling die u voor het onderzoek kreeg. Soms kunt u niet direct stoppen, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

Recht op bescherming van uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim en krijgen een code. Daarom komt u uw naam nooit tegen in een rapport over het onderzoek. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt. Behalve de onderzoeker kunnen ook andere mensen uw gegevens zien. In het toestemmingsformulier of de proefpersoneninformatie staat aangegeven welke mensen dat zijn. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Denk hierbij aan het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In onder andere de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is vastgelegd hoe dit moet.

De onderzoeker bewaart uw gegevens tijdens het onderzoek. U geeft alleen toestemming voor gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek.

U kunt ook toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor later onderzoek.

De onderzoeker bewaart dan uw gegevens. Als hij die gegevens dan later wil gebruiken voor een nieuw onderzoek, vraagt hij u opnieuw om toestemming. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Lichaamsmateriaal

Mogelijk wordt bij u bloed, speeksel of ander lichaamsmateriaal afgenomen.

Dit mag enkel gebruikt worden voor het onderzoek waar u toestemming voor hebt gegeven. Het kan zijn dat de onderzoeker het lichaamsmateriaal later ook wil gebruiken voor een ander onderzoek. Mocht hier sprake van zijn, dan moet de onderzoeker hier apart toestemming voor vragen. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Uw plichten als proefpersoon

U moet zich houden aan de regels van het onderzoek. Die regels zijn voor elk onderzoek verschillend. Soms moet u zonder dat u iets gegeten en gedronken hebt beginnen aan het onderzoek. Soms moet u elke dag op een vast tijdstip een pil innemen. Of bijvoorbeeld elke dag opschrijven hoe u zich voelt.

Het is belangrijk dat u zich aan deze regels houdt. Anders kan de onderzoeker het onderzoek niet goed uitvoeren en kloppen de uitkomsten niet meer.

De onderzoeker kan dan beslissen dat u niet meer kunt meedoen aan het onderzoek.

Controle

Wie controleert of het onderzoek goed gaat?

In Nederland zijn er strenge regels voor onderzoek met proefpersonen.

Die staan in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Een speciale commissie beoordeelt van tevoren elk onderzoek. Deze commissie heet de medisch-ethische toetsingscommissie. Hier gebruiken we voor het gemak enkel het woord 'toetsingscommissie'. Een onderzoek mag pas starten als de toetsingscommissie het heeft goedgekeurd. De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- of het onderzoek nuttig is
- of het onderzoek goed is opgezet
- of alle informatie die u krijgt juist is
- of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn
- of het onderzoek niet te veel van u vraagt.

De mensen in de toetsingscommissie hebben veel verstand van onderzoek.

Zij zijn bijvoorbeeld arts of kennen de wetten en regels heel goed. Zij hebben zelf geen belang bij het onderzoek. Wilt u weten welke commissie uw onderzoek heeft beoordeeld? Dat staat in de proefpersoneninformatie van de onderzoeker.

Wat gebeurt er als iets misgaat?

Onderzoekers willen natuurlijk niet dat er tijdens het onderzoek iets misgaat.

Maar er kan wel eens een probleem ontstaan. Daarom is er een verzekering voor proefpersonen afgesloten. Alleen bij onderzoek zonder risico's hoeft dat niet.

Hebt u schade door het wetenschappelijk onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker of met de verzekeraar van het onderzoek. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Meer informatie

Waar vindt u meer informatie?

- Bij de **onderzoeker**. U krijgt schriftelijke proefpersoneninformatie van de onderzoeker. Die gaat speciaal over het onderzoek waarvoor u bent gevraagd. Ook kunt u de onderzoeker altijd vragen stellen.
- Bij de **onafhankelijk deskundige**. U vindt zijn naam en telefoonnummer in de informatie die u van de onderzoeker krijgt.
- Op **www.ccmo.nl**. Dit is de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de CCMO. De CCMO houdt het wetenschappelijk onderzoek met mensen goed in de gaten. Op deze website vindt u algemene informatie.

Waar kunt u terecht met klachten?

Het onderzoek mag niet betekenen dat u aan onnodige (vermijdbare) risico's wordt blootgesteld. Klachten over het onderzoek kunt u het beste bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u ook terecht bij de klachtencommissie van de instelling waar het onderzoek wordt gedaan. U vindt de telefoonnummers in de informatie van de onderzoeker.

Ook kunt u een melding doen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de IGZ (www.igz.nl). Op deze website staat wanneer de IGZ een melding onderzoekt en zo ja, hoe.



A photograph of a person in a white lab coat, seen from the back, talking to a young man. The man is wearing a grey hoodie over a black t-shirt and has several blue and red EEG electrodes attached to his head. He also has a small electronic device hanging from his neck and a white bandage on his left forearm. They are standing in a brightly lit hallway with large windows in the background.

Tip

U mag iemand meenemen naar uw gesprek met de onderzoeker. Twee horen meer dan één. Ook kan het helpen om belangrijke dingen op te schrijven.

Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon

Lees deze vragen voordat u beslist of u meedoet. De vragen kunnen u helpen bij uw beslissing. In de proefpersoneninformatie van de onderzoeker vindt u veel antwoorden. Deze informatie krijgt u van de onderzoeker. Hebt u vragen? Stel ze aan de onderzoeker.

1. Wat is het **doel** van het onderzoek?
2. Wat is het **nut** van het onderzoek voor mij?
3. **Waarom** vraagt de onderzoeker mij?
4. **Hoeveel tijd** kost het onderzoek mij?
5. Wat moet ik precies **doen en laten** voor het onderzoek?
6. Welke **risico's** of **bijwerkingen** zijn mogelijk?
7. Ik wil graag **zwanger** worden. Mag ik toch meedoen?
8. Moet ik **stoppen** met mijn **medicijnen**?
9. Bij wie kan ik terecht als er tijdens het onderzoek **iets misgaat**?
10. Is er een **proefpersonenverzekering** afgesloten voor het onderzoek?
11. Wat gebeurt er met mijn **gegevens**?
12. Krijg ik de **resultaten** van het onderzoek te horen?
13. Wanneer hoor ik **welke behandeling** ik heb gekregen?
14. Bij wie kan ik terecht met **vragen**?

Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn

Ongeveer een derde van het medisch-wetenschappelijk onderzoek is geneesmiddelenonderzoek. Voordat patiënten een nieuw medicijn (geneesmiddel) krijgen, moeten onderzoekers weten of het medicijn veilig is. Een medicijn wordt in drie stappen ontwikkeld:

1. Laboratorium

In het laboratorium zijn onderzoekers steeds op zoek naar nieuwe medicijnen. Daar wordt een nieuw medicijn uitgebreid getest.

2. Proefdieren

Als de testen in het laboratorium positief uitvallen, volgt onderzoek bij proefdieren. De onderzoekers kijken welk effect het medicijn op dieren heeft. Ook kijken ze of er bijwerkingen zijn.

3. Onderzoek bij mensen

Dierproeven laten zien of het medicijn veilig lijkt en resultaat heeft. Als dat zo is, begint pas het onderzoek bij mensen. Er is dus al veel onderzocht voordat u wordt gevraagd om mee te doen. Geneesmiddelenonderzoek bij mensen bestaat uit vier fasen:

Fase I: Is het medicijn veilig?

De onderzoekers kijken hoe proefpersonen (meestal gezonde vrijwilligers) het medicijn verdragen. Ook kijken de onderzoekers hoe het middel werkt in het lichaam.

Fase II: Werkt het medicijn?

Als het middel veilig genoeg is, wordt het bij een klein aantal patiënten getest. Nu kijken de onderzoekers of het ook echt werkt.

Fase III: Werkt het beter dan bestaande medicijnen?

Zijn de resultaten van fase II goed, dan vragen de onderzoekers meer patiënten om mee te doen. Ze vergelijken het nieuwe medicijn dan vaak met een bestaand medicijn. Is het resultaat goed? Dan volgt vaak registratie van het nieuwe medicijn als officieel geneesmiddel. Artsen mogen het dan voorschrijven.

Fase IV: Wat zijn de gevolgen op lange termijn?

Ook medicijnen die de artsen al voorschrijven, worden nog onderzocht. Dit kan bij tienduizenden patiënten gebeuren. Meestal gaat het dan om bijwerkingen op de lange termijn. Soms wordt onderzocht of een medicijn ook helpt tegen andere ziektes.



Colofon

Deze brochure is tot stand gekomen in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en de erkende medisch-ethische toetsingscommissies.

Voor informatie en vragen over bestellingen kunt u terecht bij Informatie Rijksoverheid:

1400 (lokaal tarief).

De medewerkers zijn bereikbaar op werkdagen van 08.00 tot 20.00 uur.

www.rijksoverheid.nl

Voor meerdere exemplaren

brochures@minvws.nl

Oplage: 250.000

Maart 2017

**Deze persoon is deelnemer aan
Medisch-wetenschappelijk onderzoek**

Draag dit kaartje bij u, zolang u deelneemt aan dit onderzoek. Laat dit kaartje zien als u in contact komt met een zorgverlener. Bij nood kan contact worden opgenomen met de onderzoekers.

Ziektebeeld. Chronisch subduraal hematoom

Studie. Tranexaminezuur ter voorkoming van operatie bij chronisch subduraal hematoom (TORCH).

Opzet. Dubbel blinde, placebo gecontroleerde en gerandomiseerde klinische studie.

Behandeling. Tranexaminezuur 500 milligram of placebo tweemaal daags gedurende vier weken.

Uitkomstmaten. Noodzaak tot operatief ingrijpen binnen 12 weken en kwaliteit van leven na 12 weken.

Looptijd. Maart 2018 tot en met maart 2021.

**This person participates in
Medical scientific research**

Carry this card with you as long as you participate in this research. Show this card if you come in contact with a physician. In case of emergency, the researchers can be contacted.

Disease. Chronic subdural hematoma

Study. Tranexamic acid to prevent surgery in chronic subdural hematoma (TORCH).

Design. Double blind, placebo controlled and randomised clinical trial.

Treatment. Tranexamic acid 500 milligrams or placebo two times a day for four weeks.

Outcome. Necessity for surgery within 12 weeks and quality of life at 12 weeks.

Duration. March 2018 until March 2021

Contactgegevens



Noordwest
Ziekenhuisgroep

Noordwest Ziekenhuisgroep
Afdeling neurochirurgie

Dr. A.J.S. Idema

Postbus 501

1800 AM Alkmaar

Tel: 072-5483020

Email: a.j.s.idema@nwz.nl

Website: www.torchstudie.nl

Contact details



Noordwest
Ziekenhuisgroep

Noordwest Ziekenhuisgroep
Department neurosurgery

Dr. A.J.S. Idema

Postbus 501

1800 AM Alkmaar

Tel: 072-5483020

Email: a.j.s.idema@nwz.nl

Website: www.torchstudie.nl

TORCH		
MEC nr: 2018-054	Protocolnr: TORCH	Site nr.: AMC

MEDICATIE-OPDRACHT VOOR DE ZIEKENHUISAPOTHEEK

Onderzoekers: Prof. Dr. W.P. Vandertop, Dr. D. Verbaan

Onderzoekscoördinatoren: Steven Immenga, T: 63644, sein: (81/83) 58682, Kamer: H2-238
Afdeling Neurochirurgie - Artsass. Neurochirurgie

Patiënt studie nr.: _____

Patiënt naam: _____ Patiënt initialen: _____

Patiënt is verbonden aan centrum: _____

R/ 1 Potje à 56 capsules tranexaminezuur óf placebo

S/ Tweemaal daags één tablet innemen conform studieprotocol en aanwijzingen arts.

A.u.b. onderstaande punten invullen en verder verwerken:

Is patiënt akkoord met het verstrekken van NAW (Naam, adres, woonplaats) gegevens? ☐ Ja

NAW gegevens + mailadres en telefoonnummer van patiënt per mail verstuurd naar trial.apotheek@amc.uva.nl? ☐ Ja

Afleveren aan iemand anders dan proefpersoon? ☐ akkoord d.m.v. machtigingsformulier
(Machtigingsformulier meesturen met de mail)

Medicatie bezorgen op datum (s.v.p. afstemmen met patiënt): _____

Het origineel receptformulier per aangetekende post versturen naar apotheek AMC:

AMC ziekenhuisapotheek

Att Kenniscentrum Geneesmiddelenonderzoek

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

S.v.p. Medicatie opdracht emailen naar trial.apotheek@amc.uva.nl onder vermelding van 'TORCH studie + deelnemend centrum + patiëntstudienummer'*

DATUM

NAAM ARTS

HANDTEKENING ARTS

*Voor het versturen van medicatie: minimaal 3 werkdagen voor bezorgdatum mailen naar trial.apotheek@amc.uva.nl (nb: medicatie wordt niet op vrijdag verstuurd/maandag bezorgd! Indien niet anders mogelijk is, geldt de spoedprocedure). S.v.p. bezorgdatum afstemmen met de patiënt.

MACHTIGING BEZORGING STUDIEMEDICATIE

Auteurs: Berg - Lammers, L.A. ten
Autorisator: Berg - Lammers, L.A. ten; Kemper, E.M. (Marleen)
Status: Gepubliceerd, ID: 000047188

Versie: 3
Publicatiedatum: 30-10-2018
Controledatum: 18-10-2021
Beheerd document aanwezig
op:
n.v.t

Pagina 1 van 1

Kwaliteitsdocument apotheek

Machtiging bezorging studiemedicatie

Ondergetekende (*naam patiënt*):Geboren (*geboortedatum patiënt*):

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

machtigt hierbij:

Naam:

Adres:

Postcode:

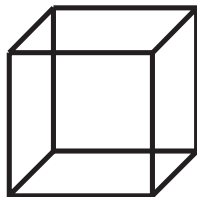
Woonplaats:

om studiemedicatie betreffende de trial, afkomstig van de apotheek van het AMC te Amsterdam, middels aangetekende bezorging in ontvangst te nemen op bovengenoemd adres. De gemachtigde persoon tekent voor ontvangst van de studiemedicatie.

Handtekening:

Datum:

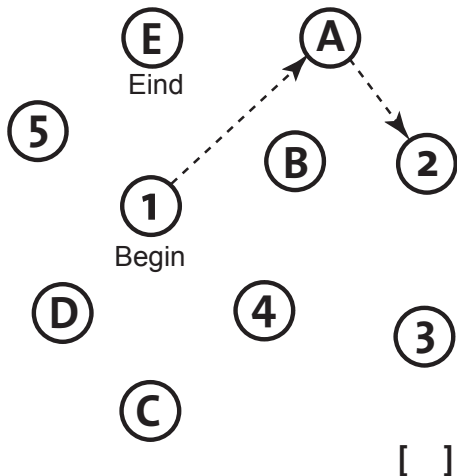
VISUOSPATIEEL/EXECUTIEF



Kopieer
de kubus

Teken een klok (tien over elf)
(3 punten)

PUNTEN



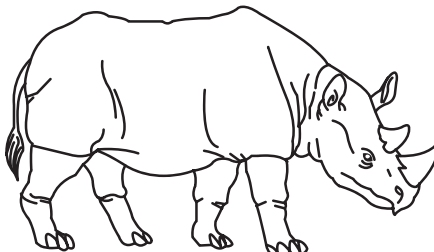
[] Omtrek [] Cijfers [] Wijzers

___/5

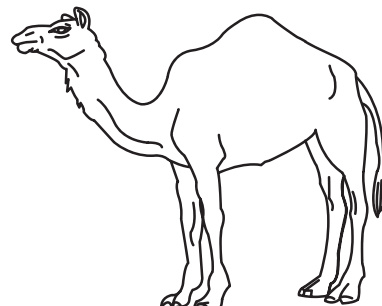
BENOEMEN



[]



[]



[]

___/3

GEHEUGEN

Lees de woorden op, proefpersoon moet ze nazeggen.
Neem 2 maal af. Laat ze na 5 min. opnieuw opnoemen.

	GEZICHT	FLUWEEL	KERK	MADELIEF	ROOD
1e afname					
2e afname					

Geen
punten

AANDACHT

Lees de rij cijfers op (1 cijfer/sec). Proefpersoon moet ze in dezelfde volgorde nazeggen [] **2 1 8 5 4**
Proefpersoon moet ze in omgekeerde volgorde nazeggen [] **7 4 2**

___/2

Lees de rij letters op. De proefpersoon moet bij iedere letter A met zijn hand op de tafel tikken

Geen punten bij ≥ 2 ft

[] **F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B**

___/1

Serieel 7 aftrekken, beginnend bij 100 [] **93**

[] **86**

[] **79**

[] **72**

[] **65**

4 of 5 goed: **3 pt** 2 of 3 goed: **2 pt** 1 goed: **1 pt** 0 goed: **0 pt**

___/3

TAAL

Zeg na: Ik weet alleen dat Jan vandaag geholpen zou worden. []

De kat verstopte zich altijd onder de bank als er honden in de kamer waren. []

___/2

Fluency: Noem binnen één minuut zo veel mogelijk woorden die beginnen met de letter D [] (N ≥ 11 woorden)

___/1

ABSTRACTIE

Overeenkomst tussen bijv. banaan en sinaasappel = fruit [] trein-fiets [] horloge-liniaal

___/2

UITGESTELDE RECALL

Woorden moeten herinnerd
worden **zonder cue**

GEZICHT	FLUWEEL	KERK	MADELIEF	ROOD
[]	[]	[]	[]	[]

Punten alleen voor
recall zonder cue

___/5

Optioneel

Categoriecue
Meerkeuzecue

ORIËNTATIE

[] Datum [] Maand [] Jaar [] Dag [] Locatie [] Plaats

___/6

--	--	--	--	--	--

Vragenlijst gezondheid

Instructies voor het invullen van de vragenlijst:

- De vragenlijst bevat vragen betreffende uw gezondheid op dit moment.
- Gebruik een zwarte balpen voor het invullen. Dit in verband met de leesbaarheid van gekopieerde pagina's.
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de antwoorden.
- Beantwoord a.u.b. alle vragen.
- Kruis antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes. Bij een vraag met ronde (○) hokjes is één antwoord mogelijk; bij een vraag met vierkantje (□) hokjes zijn meerdere antwoorden mogelijk.
- Geef alleen toelichting bij gegeven antwoorden wanneer hier specifiek om wordt gevraagd.
- Wanneer u vragen heeft over de lijst of problemen heeft met het beantwoorden van de vragen, kunt u die stellen tijdens de afspraak in het ziekenhuis. We kunnen de lijst ook samen met u invullen.
- Uw partner of een familielid mag de lijst ook invullen.

Datum van invullen vragenlijst

D	D	M	M	J	J	J	J
---	---	---	---	---	---	---	---

Uw gezondheid in het algemeen

1. Wat vindt u, over het algemeen genomen, van uw gezondheid?	☐ Uitstekend ☐ Zeer goed ☐ Goed ☐ Matig ☐ Slecht
2. In vergelijking met een jaar geleden, hoe zou u nu uw gezondheid in het algemeen beoordelen?	☐ Veel beter dan een jaar geleden ☐ Iets beter dan een jaar geleden ☐ Ongeveer hetzelfde als een jaar geleden ☐ Iets slechter dan een jaar geleden ☐ Veel slechter dan een jaar geleden

Dagelijkse bezigheden

De volgende vragen gaan over dagelijkse bezigheden. Wordt u door uw gezondheid op dit moment beperkt bij deze bezigheden? Zo ja, in welke mate?

	Ja, ernstig beperkt	Ja, een beetje beperkt	Nee, helemaal niet beperkt
3. Forse inspanning, zoals hardlopen, zware voorwerpen tillen, inspannend sporten	☐	☐	☐
4. Matige inspanning, zoals het verplaatsen van een tafel, stofzuigen, fietsen	☐	☐	☐
5. Tillen of boodschappen dragen	☐	☐	☐
6. Een paar trappen oplopen	☐	☐	☐

	Ja, ernstig beperkt	Ja, een beetje beperkt	Nee, helemaal niet beperkt
7. Eén trap oplopen	☐	☐	☐
8. Buigen, knielen of bukken	☐	☐	☐
9. Meer dan een kilometer lopen	☐	☐	☐
10. Een halve kilometer lopen	☐	☐	☐
11. Honderd meter lopen	☐	☐	☐
12. Uzelf wassen of aankleden	☐	☐	☐

Lichamelijk

Had u, ten gevolge van uw lichamelijke gezondheid, de afgelopen 4 weken één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

	Ja	Nee
13. U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden	☐	☐
14. U heeft minder bereikt dan u zou willen	☐	☐
15. U was beperkt in het soort werk of het soort bezigheden	☐	☐
16. U had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte u bijvoorbeeld extra inspanning)	☐	☐

Emotioneel

Had u, ten gevolge van een emotioneel probleem (bijvoorbeeld doordat u zich depressief of angstig voelde), de afgelopen 4 weken één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

	Ja	Nee
17. U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden	☐	☐
18. U heeft minder bereikt dan u zou willen	☐	☐
19. U heeft het werk of andere bezigheden niet zo zorgvuldig gedaan als u gewend bent	☐	☐

20. In hoeverre heeft uw lichamelijke gezondheid of hebben uw emotionele problemen u de afgelopen 4 weken belemmerd in uw normale sociale bezigheden met gezin, vrienden, burens of anderen?	☐ Helemaal niet ☐ Enigszins ☐ Nogal ☐ Veel ☐ Heel erg veel

--	--	--	--	--	--

21. Hoeveel pijn had u de afgelopen 4 weken?	☐ Geen ☐ Heel licht ☐ Licht ☐ Nogal ☐ Ernstig ☐ Heel ernstig
22. In welke mate heeft pijn u de afgelopen 4 weken belemmerd bij uw normale werkzaamheden (zowel werk buitenshuis als huishoudelijk werk)?	☐ Helemaal niet ☐ Een klein beetje ☐ Nogal ☐ Veel ☐ Heel erg veel

Gevoelens

Deze vragen gaan over hoe u zich de afgelopen 4 weken heeft gevoeld. Wilt u bij elke vraag het antwoord aankruisen dan het beste aansluit bij hoe u zich heeft gevoeld?

Hoe vaak gedurende de afgelopen 4 weken:

	Voortdurend	Meestal	Vaak	Soms	Zelden	Nooit
23. voelde u zich levenslustig?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
24. voelde u zich erg zenuwachtig?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
25. zat u zo erg in de put dat niets u kon opvrolijken?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
26. voelde u zich kalm en rustig?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
27. voelde u zich erg energiek?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
28. voelde u zich neerslachtig en somber?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
29. voelde u zich uitgeblust?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
30. voelde u zich gelukkig?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
31. voelde u zich moe?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

32. Hoe vaak hebben uw lichamelijke gezondheid of emotionele problemen gedurende de afgelopen 4 weken uw sociale activiteiten (zoals bezoek aan vrienden of naaste familieleden) belemmerd?	☐ Voortdurend ☐ Meestal ☐ Soms ☐ Zelden ☐ Nooit
---	---

Wilt u het antwoord kiezen dat het beste weergeeft hoe juist of onjuist u elk van de volgende uitspraken voor uzelf vindt?					
	Volkomen juist	Groten-deels juist	Weet ik niet	Groten-deels onjuist	Volkomen onjuist
33. Ik lijk gemakkelijker ziek te worden dan andere mensen	☐	☐	☐	☐	☐
34. Ik ben net zo gezond als mensen die ik ken	☐	☐	☐	☐	☐
35. Ik verwacht dat mijn gezondheid achteruit zal gaan	☐	☐	☐	☐	☐
36. Mijn gezondheid is uitstekend	☐	☐	☐	☐	☐

--	--	--	--	--	--	--	--

Vragenlijst kwaliteit van leven

Instructies voor het invullen van de vragenlijst:

- De vragenlijst bevat vragen over uw gezondheidstoestand vandaag.
- Gebruik een zwarte balpen voor het invullen. Dit in verband met de leesbaarheid van gekopieerde pagina's.
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de antwoorden.
- Beantwoord a.u.b. alle vragen.
- Kruis antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes.
- Geef alleen toelichting bij gegeven antwoorden wanneer hier specifiek om wordt gevraagd.
- Wanneer u vragen heeft over de lijst of problemen heeft met het beantwoorden van de vragen, kunt u die stellen tijdens de afspraak in het ziekenhuis. We kunnen de lijst ook samen met u invullen.
- Uw partner of een familielid mag de lijst ook invullen.

Datum van invullen vragenlijst

D	D	M	M	J	J	J	J
---	---	---	---	---	---	---	---

Kwaliteit van leven

Zet bij iedere groep in de lijst hieronder een kruisje in het hokje voor de zin die het best past bij uw eigen gezondheidstoestand vandaag.

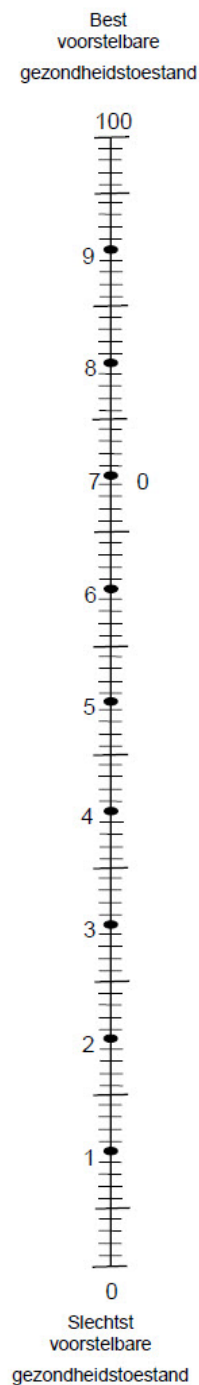
Mobiliteit	☐ Ik heb geen problemen met lopen ☐ Ik heb enige problemen met lopen ☐ Ik ben bedlegerig
Zelfzorg	☐ Ik heb geen problemen om mijzelf te wassen of aan te kleden ☐ Ik heb enige problemen om mijzelf te wassen of aan te kleden ☐ Ik ben niet in staat mijzelf te wassen of aan te kleden
Dagelijkse activiteiten (bijvoorbeeld werk, studie, huishouden, gezins- en vrijetijdsactiviteiten)	☐ Ik heb geen problemen met mijn dagelijkse activiteiten ☐ Ik heb enige problemen met mijn dagelijkse activiteiten ☐ Ik ben niet in staat mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren
Pijn/klachten	☐ Ik heb geen pijn of andere klachten ☐ Ik heb matige pijn of andere klachten ☐ Ik heb zeer ernstige pijn of andere klachten
Stemming	☐ Ik ben niet angstig of somber ☐ Ik ben matig angstig of somber ☐ Ik ben erg angstig of somber

Gezondheidstoestand

Om mensen te helpen bij het aangeven hoe goed of hoe slecht een gezondheidstoestand is, hebben we een meetschaal (te vergelijken met een thermometer) gemaakt. Op de meetschaal hiernaast betekent "100" de beste gezondheidstoestand die u zich kunt voorstellen, en "0" de slechtste gezondheidstoestand die u zich kunt voorstellen.

We willen u vragen op deze meetschaal aan te geven hoe goed of hoe slecht volgens u uw eigen gezondheidstoestand vandaag is. Trek een lijn van het hokje hieronder naar het punt op de meetschaal dat volgens u aangeeft hoe goed of hoe slecht uw gezondheidstoestand vandaag is.

**Uw
gezondheidstoestand
vandaag**



**Neemt u alstublieft de volgende twee vragenlijsten ingevuld mee
naar de controle afspraak over 4 weken**

--	--	--	--	--	--

Vragenlijst zorggebruik

Instructies voor het invullen van de vragenlijst:

- Gebruik een zwarte balpen voor het invullen. Dit in verband met de leesbaarheid van gekopieerde pagina's.
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de antwoorden.
- Beantwoord a.u.b. alle vragen.
- Kruis antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes. Bij een vraag met ronde (○) hokjes is één antwoord mogelijk; bij een vraag met vierkantje (□) hokjes zijn meerdere antwoorden mogelijk.
- Geef alleen toelichting bij gegeven antwoorden wanneer hier specifiek om wordt gevraagd.
- Wanneer u vragen heeft over de lijst of problemen heeft met het beantwoorden van de vragen, kunt u die stellen tijdens de afspraak in het ziekenhuis. We kunnen de lijst ook samen met u invullen.
- Uw partner of een familielid mag de lijst ook invullen.

Datum van invullen vragenlijst

D	D	M	M	J	J	J	J
---	---	---	---	---	---	---	---

Opleiding en werk

Vraag A4. Wat is de hoogste opleiding die u heeft afgemaakt?
(Zoek uw hoogste opleiding en kruis het hokje aan)

- ☐ Ik heb geen school of opleiding afgemaakt
☐ Lagere school of basisschool
☐ Huishoudschool, vbo, lbo, lts, leao of lhno

☐ Mavo, mulo, ivo of vmbo
☐ Mbo, mts, meao, mhno, inas of intas
☐ Havo, vwo, hbs, mms, athenaeum of gymnasium

☐ Hbo, hts, heao of hhno
☐ Universiteit
☐ Ik heb een andere opleiding afgemaakt, namelijk

Vraag A5. Wat doet u in het dagelijks leven?
(Kruis aan wat de meeste tijd doet)

- ☐ Ik zit op school, ik studeer
☐ Ik werk in loondienst
☐ Ik ben zelfstandig ondernemer
☐ Ik ben huisvrouw, huisman

☐ Ik ben werkloos
☐ Ik ben arbeidsongeschikt, voor %
☐ Ik ben met pensioen of prepensioen
☐ Ik heb doe iets anders, namelijk

Nadere toelichting

Wij willen graag weten met welke dokters u in de afgelopen 4 weken een afspraak had. Het gaat om afspraken voor uzelf. Ook andere zorgverleners tellen mee. Bijvoorbeeld de fysiotherapeut.

Welke afspraken tellen mee?

- Controles
- Afspraken omdat u een lichamelijke of psychische klacht had
- Afspraken waarbij de dokter bij u thuis kwam
- Telefonische afspraken
- Telefoontjes met de receptenlijn

Wat telt niet mee?

- Afspraken voor een ander, bijvoorbeeld voor uw kind
- Telefoontjes om een afspraak te maken

Weet u niet precies hoeveel afspraken het waren? Schrijf dan op hoeveel het er ongeveer waren.

Afspraken

Vraag 1. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met uw <u>huisarts</u> ?	afspraken
Vraag 2. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>maatschappelijk werker</u> ?	afspraken
Vraag 3. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>fysiotherapeut</u> ? Of met een <u>caesartherapeut</u> , <u>therapeut</u> <u>mensendieck</u> of een <u>manueel therapeut</u> ? (Tel alle afspraken met deze therapeuten bij elkaar op)	afspraken
Vraag 4. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>ergotherapeut</u> ?	afspraken
Vraag 5. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>logopedist</u> ?	afspraken
Vraag 6. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>diëtist</u> ?	afspraken
Vraag 7. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>homeopaat</u> ? Of met een <u>acupuncturist</u> ? (Tel alle afspraken met deze zorgverleners bij elkaar op)	afspraken
Vraag 8. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met een <u>psycholoog</u> ? Of met een <u>psychotherapeut</u> of <u>psychiater</u> ? (Tel alle afspraken met deze zorgverleners bij elkaar op)	afspraken
Vraag 9. Hoeveel afspraken had u in de afgelopen 4 weken met de <u>bedrijfsarts</u> ?	afspraken

Thuiszorg	
Vraag 10. Heeft u in de afgelopen 4 weken hulp van de thuiszorg gehad?	☐ Nee, ga verder met vraag 14 ☐ Ja, beantwoord dan vraag 11 tot en met 13
Vraag 11. Wat voor hulp van de thuiszorg heeft u gehad in de afgelopen 4 weken?	☐ Huishoudelijke hulp (<i>voorbeeld: stofzuigen, bed opmaken, boodschappen doen</i>) ☐ Verzorging van uzelf (<i>voorbeeld: hulp bij douchen of aankleden</i>) ☐ Verpleging (<i>voorbeeld: verband omdoen, medicijnen geven, bloeddruk meten</i>)
Vraag 12. Hoeveel weken heeft u deze thuiszorg gehad? (Tel alle weken in de afgelopen 4 weken bij elkaar op)	Huishoudelijke hulp: weken Verzorging van uzelf: weken Verpleging: weken
Vraag 13. Hoeveel uur thuiszorg kreeg u in deze weken gemiddeld?	Huishoudelijke hulp: gemiddeld uur in de week Verzorging van uzelf: gemiddeld uur in de week Verpleging: gemiddeld uur in de week

Medicatie	
Vraag 14. Heeft u in de afgelopen 4 weken medicijnen gebruikt? (Exclusief de studiemedicatie)	☐ Nee, ga verder naar vraag 16 ☐ Ja, vul bij vraag 15 in welke medicijnen
Vraag 15. Welke medicijnen heeft u in de afgelopen 4 weken gebruikt? Met medicijnen bedoelen we alle medicijnen die u hebt gekregen op recept en geneesmiddelen die u hebt gekocht bij de apotheek of de drogist. U ziet eerst drie voorbeelden. Let op: pak de verpakking erbij! Daarop staat hoeveel u per keer moest nemen. En hoe vaak u dat moest doen. Heeft u meer of minder gebruikt? Vul dan in hoeveel u ook echt gebruikt heeft.	
	mg x per dag, gedurende dagen
	mg x per dag, gedurende dagen
	mg x per dag, gedurende dagen

		mg	x per dag, gedurende dagen
		mg	x per dag, gedurende dagen
		mg	x per dag, gedurende dagen
		mg	x per dag, gedurende dagen

Ziekenhuisbezoeken

Vraag 16. Hoe vaak bent u in de afgelopen 4 weken op de spoedeisende eerste hulp van een ziekenhuis geweest?
(Een andere naam voor spoedeisende eerste hulp is EHBO)

keer

Vraag 17. Hoe vaak bent u in de afgelopen 4 weken met een ambulance naar het ziekenhuis gebracht?
(Een andere naam voor ambulance is ziekenauto)

keer

Vraag 18. Had u in de afgelopen 4 weken een afspraak bij de polikliniek van het ziekenhuis?
(Het gaat om afspraken voor uzelf met een dokter. Bijvoorbeeld met de cardioloog, reumatoloog of neuroloog)

- ☐ Nee, ga verder naar vraag 20
☐ Ja, vul bij vraag 19 in bij welke soorten dokters u geweest bent. En hoe vaak.

Vraag 19. Bij welke soorten dokters bent u in de afgelopen 4 weken in het ziekenhuis geweest? En hoe vaak?

	keer
	keer
	keer
	keer
	keer
	keer
	keer
	keer

Dagbehandeling ziekenhuis

Vraag 20. Bent u in de afgelopen 4 weken overdag in het ziekenhuis geweest voor een behandeling?

(U bleef dus niet slapen. U kwam bijvoorbeeld voor een bloedtransfusie, nierdialyse of chemokuur)

- ☐ Nee, ga verder naar vraag 23
☐ Ja, beantwoord dan vraag 21 en 22

Vraag 21. Voor welke soort behandeling was dit?

(Was dit voor meer dan 1 soort behandeling? Vul dan alle soorten behandelingen in)

Vraag 22. En hoeveel keer moest u in de afgelopen 4 weken voor deze behandelingen naar het ziekenhuis?

keer

keer

keer

Dagbehandeling overig

Vraag 23. Bent u in de afgelopen 4 weken ergens anders geweest voor een behandeling overdag?

(U bleef dus niet slapen. U ging bijvoorbeeld naar de dagopvang van een woon-/zorgcentrum of een psychiatrische instelling. Of naar de dagbehandeling van een revalidatiecentrum)

- ☐ Nee, ga verder naar vraag 26
☐ Ja, beantwoord dan vraag 24 en 25

Vraag 24. Wat voor instelling was dit?

(Kruis het goede antwoord aan. U kunt meer dan 1 hokje aankruisen)

- ☐ Woon-/zorgcentrum
☐ Revalidatiecentrum
☐ Psychiatrische instelling
☐ Anders, namelijk

Vraag 25. Hoe vaak moest u hier in de afgelopen 4 weken naartoe?

(Heeft u bij vraag 24 meer dan 1 hokje aangekruist? Vul dan hieronder voor iedere instelling in hoe vaak u er bent geweest)

Naar het woon-/zorgcentrum

keer in de afgelopen 4 weken

Naar het revalidatiecentrum

keer in de afgelopen 4 weken

Naar de psychiatrische instelling

keer in de afgelopen 4 weken

Naar de andere instelling

keer in de afgelopen 4 weken

Opname ziekenhuis

Vraag 26. Heeft u in de afgelopen 4 weken weleens in het ziekenhuis gelegen? <i>(U moest dus blijven slapen. Bijvoorbeeld omdat u geopereerd was en niet meteen naar huis kon)</i>	☐ Nee, ga verder naar vraag 29 ☐ Ja, beantwoord dan vraag 27 en 28
Vraag 27. Hoe vaak heeft u in de afgelopen 4 weken in het ziekenhuis gelegen?	keer in de afgelopen 4 weken
Vraag 28. Hoe lang heeft u in het ziekenhuis gelegen? <i>(Heeft u meer dan 1 keer in het ziekenhuis gelegen in de afgelopen 4 weken? Tel dan alle dagen bij elkaar op)</i>	dagen in totaal in de afgelopen 4 weken

Opname overig

Vraag 29. Moest u in de afgelopen 4 weken ergens anders blijven slapen voor uw gezondheid? <i>(Bijvoorbeeld in een woon-/zorgcentrum, psychiatrische instelling of revalidatiecentrum)</i>	☐ Nee, ga verder naar vraag 32 ☐ Ja, beantwoord dan vraag 30 en 31
Vraag 30. Wat voor instelling was dit? <i>(U kunt meer dan 1 hokje aankruisen)</i>	☐ Woon-/zorgcentrum ☐ Revalidatiecentrum ☐ Psychiatrische instelling ☐ Anders, namelijk
Vraag 31. Hoe lang bent u in deze instelling geweest? <i>(Heeft u bij vraag 30 meer dan 1 hokje aangekruist? Vul dan hieronder voor iedere instelling in hoe lang u er bent geweest. Bent u ergens meer dan 1 keer geweest in de afgelopen 4 weken? Tel dan alle dagen bij elkaar op)</i>	
In het woon-/zorgcentrum	dagen in de afgelopen 4 weken
In het revalidatiecentrum	dagen in de afgelopen 4 weken
In de psychiatrische instelling	dagen in de afgelopen 4 weken
In de andere instelling	dagen in de afgelopen 4 weken

--	--	--	--	--	--

Mantelzorg	
Vraag 32. Heeft u in de afgelopen 4 weken hulp gekregen van een familielid of een bekende vanwege uw lichamelijke of psychische problemen?	☐ Nee, einde vragenlijst ☐ Ja, beantwoord dan vraag 33 tot en met 35
Vraag 33. Wat voor hulp van familieleden of bekenden heeft u gehad in de afgelopen 4 weken? <i>(U kunt meer dan 1 hokje aankruisen)</i>	☐ Huishoudelijke hulp <i>(voorbeeld: stofzuigen, bed opmaken, boodschappen doen, klaarmaken van eten en drinken, verzorgen van kinderen)</i> ☐ Verzorging van uzelf <i>(voorbeeld: hulp bij douchen of aankleden, hulp bij het eten en drinken of het geven van medicijnen)</i> ☐ Praktische hulp <i>(voorbeeld: ondersteunen bij wandelen, het maken van uitstapjes of bezoeken aan bekenden, bezoeken aan de huisarts of het ziekenhuis, het regelen van hulp of het regelen van financiële zaken)</i>
Vraag 34. Hoeveel weken heeft u deze hulp gehad? <i>(Tel alle weken in de afgelopen 4 weken bij elkaar op)</i>	
Huishoudelijke hulp	weken in de afgelopen 4 weken
Verzorging van uzelf	weken in de afgelopen 4 weken
Praktische hulp	weken in de afgelopen 4 weken
Vraag 35. Hoeveel uur hulp kreeg u in deze weken gemiddeld?	
Huishoudelijke hulp	gemiddeld uur in de week
Verzorging van uzelf	gemiddeld uur in de week
Praktische hulp	gemiddeld uur in de week

--	--	--	--	--	--

Vragenlijst zorggebruik

Instructies voor het invullen van de vragenlijst:

- Gebruik een zwarte balpen voor het invullen. Dit in verband met de leesbaarheid van gekopieerde pagina's.
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de antwoorden.
- Beantwoord a.u.b. alle vragen.
- Kruis antwoorden aan in de daarvoor bedoelde hokjes. Bij een vraag met ronde (○) hokjes is één antwoord mogelijk; bij een vraag met vierkantje (□) hokjes zijn meerdere antwoorden mogelijk.
- Geef alleen toelichting bij gegeven antwoorden wanneer hier specifiek om wordt gevraagd.
- Wanneer u vragen heeft over de lijst of problemen heeft met het beantwoorden van de vragen, kunt u die stellen tijdens de afspraak in het ziekenhuis. We kunnen de lijst ook samen met u invullen.
- Uw partner of een familielid mag de lijst ook invullen.

Datum van invullen vragenlijst

D	D	M	M	J	J	J	J
---	---	---	---	---	---	---	---

Opleiding en werk (vragen A4 t/m A6)

Vraag A4. Wat is de hoogste opleiding die u heeft afgemaakt?

(Zoek uw hoogste opleiding en kruis het hokje aan)

- ☐ Ik heb geen school of opleiding afgemaakt
☐ Lagere school of basisschool
☐ Huishoudschool, vbo, lbo, lts, leao of lhno

☐ Mavo, mulo, ivo of vmbo
☐ Mbo, mts, meao, mhno, inas of intas
☐ Havo, vwo, hbs, mms, athenaeum of gymnasium

☐ Hbo, hts, heao of hhno
☐ Universiteit
☐ Een andere opleiding, namelijk

Vraag A5. Wat doet u in het dagelijks leven?

(Kruis aan wat de meeste tijd doet)

- ☐ Ik zit op school, ik studeer
☐ Ik werk in loondienst
☐ Ik ben zelfstandig ondernemer
☐ Ik ben huisvrouw, huisman

☐ Ik ben werkloos
☐ Ik ben arbeidsongeschikt, voor %
☐ Ik ben met pensioen of prepensioen
☐ Ik heb doe iets anders, namelijk

Vraag A6. Hebt u betaald werk?

- ☐ Nee, ga verder naar vraag 10
☐ Ja, ga verder naar vraag 1

Beroep en verzuim (vragen 1 t/m 9)										
Vraag 1. Wat is uw beroep?										
Vraag 2. Hoeveel uur per week werkt u? (Tel alleen de uren waarvoor u betaald wordt)	uren									
Vraag 3. Op hoeveel dagen in de week werkt u?	dagen									
Vraag 4. Bent u in de afgelopen 4 weken afwezig geweest van uw werk omdat u ziek was?	☐ Nee, ga verder met vraag 7 ☐ Ja, ik ben dagen afwezig geweest (tel alleen de werkdagen in de afgelopen 4 weken)									
Vraag 5. Was u langer dan de gehele periode van 4 weken afwezig van uw werk doordat u ziek was? (Het gaat om een <u>aaneengesloten periode van werkverzuim</u>)	☐ Nee, ga verder met vraag 7 ☐ Ja, ga verder naar vraag 6									
Vraag 6. Wanneer heeft u zich ziek gemeld?	Ga verder naar vraag 10									
Vraag 7. Waren er in de afgelopen 4 weken dagen waarop u wel gewerkt heeft, maar tijdens uw werk last had van lichamelijke of psychische problemen?	☐ Nee, ga verder met vraag 10 ☐ Ja, beantwoord dan vraag 8 en 9									
Vraag 8. Op hoeveel werkdagen had u tijdens uw werk last van uw lichamelijke of psychische problemen? (Tel alleen de <u>werkdagen</u> in de afgelopen 4 weken)	werkdagen									
Vraag 9. Op de dagen dat u last had, kon u misschien niet zoveel werk doen als normaal. Hoeveel werk kon u op deze dagen gemiddeld doen? (Kijk naar de cijfers hieronder. Een 10 betekent dat u op deze dagen net zoveel kon doen als normaal. Een 0 betekent dat u op deze dagen niets kon doen. Zet een cirkel om het goede cijfer)										
Ik kon op deze dagen niks doen					Ik kon ongeveer de helft doen					Ik kon net zoveel doen als normaal
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

--	--	--	--	--	--

Onbetaald werk (vragen 10 t/m 12)Toelichting

Ook bij onbetaald werk, kunt u last hebben van uw lichamelijke of psychische problemen. Soms kunt u daardoor minder doen. U kunt bijvoorbeeld niet goed voor de kinderen zorgen of vrijwilligerswerk doen. Of geen boodschappen doen of in de tuin werken. Daarover gaan de volgende vragen.

Vraag 10. Waren er dagen waarop u minder onbetaald werk kon doen door uw lichamelijke of psychische problemen?
(Het gaat om dagen in de afgelopen 4 weken)

- ☐ Nee, einde vragenlijst
☐ Ja, beantwoord dan vraag 11 en 12

Vraag 11. Op hoeveel dagen was dit zo?
(Tel alleen de dagen in de afgelopen 4 weken)

--	--

 dagen

Vraag 12. Stel dat iemand, bijvoorbeeld uw partner, familielid of een bekende, u op deze dagen had geholpen. En al het onbetaalde werk wat u niet kon doen, voor u had gedaan. Hoeveel uur was die persoon hier op deze dagen dan gemiddeld mee bezig geweest?

Gemiddeld

--	--

 uur op deze dagen