
PATIENT INFORMATIE BROCHURE OPTIMISTIC

“Een langdurige observatie studie bij patiënten met Myotone Dystrofie type 1 om kwaliteit van leven te verbeteren, een doelgerichte samenwerking”

Wij willen u uitnodigen om deel te nemen aan een onderzoeksproject genaamd OPTIMISTIC, een samenwerking tussen Prof. Dr. Baziël van Engelen en artsen en onderzoekers uit Engeland, Nederland, Duitsland en Frankrijk. Voordat u besluit of u wilt deelnemen of niet, willen wij zeker weten dat u weet waarom wij deze studie uitvoeren en wat het voor u betekent als u besluit deel te nemen. Neemt u alstublieft de tijd om deze informatie zorgvuldig door te lezen. Op de laatste pagina van deze brochure vindt u ruimte voor “Mijn Vragen”, gebruik deze ruimte om alle mogelijke vragen die u wilt stellen aan de neuroloog, polikliniek assistent of huisarts te noteren. We zullen ons best doen uitleg te geven en u van alle informatie te voorzien. U hoeft niet onmiddellijk een beslissing te nemen als u er nog niet klaar voor bent.

Waarom ben ik uitgenodigd voor deelname aan de studie OPTIMISTIC?

U bent benaderd omdat u de zeldzame spierziekte myotone dystrofie type 1 heeft.

Wat is het doel van de studie?

Myotone dystrofie type 1 is een progressieve ziekte met typische symptomen zoals progressieve spierzwakte, overmatige slaperigheid en vermoeidheid overdag. Er zijn geen geneesmiddelen beschikbaar voor de belangrijkste symptomen van myotone dystrofie type 1, behalve het geneesmiddel Modafinil, dat soms wordt gebruikt om de overmatige slaperigheid overdag te verminderen.

Onze onderzoeksgroep is een Europese samenwerking van specialisten op het gebied van myotone dystrofie type 1, bestaande uit artsen, therapeuten en onderzoekers. De studie OPTIMISTIC is een “gerandomiseerd gecontroleerde” studie waarbij een unieke, op de persoon afgestemde therapie wordt toegepast om te proberen vermoeidheid te verminderen; deze behandeling wordt “interventie” genoemd. We zullen de resultaten van de interventiegroep vergelijken met een groep die geen interventie krijgt; dit is de vergelijkings- of controlegroep. De groepen worden willekeurig ingedeeld, via randomisatie: zoals een munt opgooien, maar nu verricht door een computer. Iedereen heeft 50% kans om ingedeeld te worden in de groep van de interventie en 50% kans om ingedeeld te worden in de vergelijkingsgroep.

Zoals bij elke chronische medische aandoening geven de partner, familie of andere mensen die dicht bij u staan (vanaf hier spreken we over een 'mantelzorger') vaak essentiële zorg en ondersteuning. In aanvulling op uw deelname willen we graag degene die u daarbij helpt, uitnodigen om ook aan de studie deel te nemen. Vanzelfsprekend is dat met uw instemming. Wij zullen uw mantelzorger een informatiefolder geven over de studie en bij deelname zal hij of zij worden gevraagd om u te vergezellen naar het eerste bezoek en – net als u – een toestemmingsformulier te ondertekenen.

We zullen hen vragen om een paar korte vragenlijsten in te vullen, wanneer u voor een studiebezoek komt. De therapeut zal hen adviseren over hoe zij u kunnen ondersteunen en aanmoedigen om uw persoonlijke doelen te bereiken. De therapie zal ons ook in staat stellen om ondersteuning en advies aan uw partner / mantelzorger te bieden. Als u of uw partner / mantelzorger niet wenst deel te nemen aan dit deel van het onderzoek, kunt u nog steeds deelnemen aan het hoofdonderzoek en op geen enkele wijze zal dit invloed hebben op uw toekomstige zorg of behandeling.

De interventie bestaat uit cognitieve gedragstherapie (CGT) om de mate van vermoeidheid te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Dit zal gebeuren door gebruik te maken van verschillende technieken, afhankelijk van uw specifieke situatie.

De belangrijkste focus zal zijn om geleidelijk de dagelijkse activiteiten te verhogen. Bij de therapie sessies kunnen problemen worden opgepakt met het slapen, het starten van activiteiten, omgang met anderen, uw houding ten opzichte van uw vermoeidheid en uw beperkingen en het omgaan met pijn. De interventie zal worden ingericht om uw persoonlijke doelen en vaardigheden te behalen, dus verschillend voor iedereen die deelneemt. Een samenvatting van cognitieve gedragstherapie volgt hieronder.

Als deze studie aantoont dat de behandeling voordelen oplevert voor patiënten met myotone dystrofie, hopen we de klinische richtlijnen en praktijk te veranderen, zodat de zorg en behandeling mogelijk verbeterd kunnen worden voor patiënten met myotone dystrofie type 1, hun mantelzorgers en familie.

Ben ik verplicht om deel te nemen?

Nee. Het is geheel aan u of u deelneemt of niet. Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig en u bent volledig vrij om u op elk moment terug te trekken uit de studie, zonder dat u daar een reden voor op hoeft te geven. Dit zal niet van invloed zijn op uw toekomstige medische zorg of behandeling.

Als u zich wenst terug te trekken uit de studie, of er is een andere reden waarom u niet langer kunt deelnemen, vragen we uw toestemming om de al verzamelde gegevens te mogen bewaren en te analyseren.

Wat is Cognitieve Gedragstherapie?

Cognitieve Gedragstherapie (CGT) is een soort psychologische therapie. Volgens deze gedragstherapie is het belangrijk hoe een persoon denkt en hoe hij reageert op problemen. Door uw gedrag en manier van denken te veranderen, kunt u proberen te leren omgaan met uw problemen of deze te leren oplossen. De therapie is een proces waarbij een individu wordt gecoacht om nutteloze gedachten en gedrag te veranderen. Om te veranderen, moet een persoon actief betrokken zijn bij de therapie en in de praktijk nieuwe manieren integreren in het dagelijks leven. Specifieke doelen worden vastgesteld en de persoon en de therapeut werken samen in het bereiken van deze doelen.

Cognitieve gedragstherapie wordt nu nog alleen in studieverband aangeboden. CGT is succesvol gebleken bij het helpen van mensen met chronische aandoeningen, in het bijzonder in relatie tot vermoeidheid.

De studie zal testen of cognitieve gedragstherapie:

- Vermoeidheid kan verminderen bij myotone dystrofie patiënten;
- Kan helpen om te leren hoe u kunt compenseren bij problemen zoals initiatief nemen of het starten van een activiteit, bijv. door te leren activiteiten te plannen;
- Relaties met naasten kan verbeteren.

Als u loot voor de interventiegroep en de mantelzorger neemt ook deel aan de studie, wordt hij of zij uitgenodigd enkele therapiesessies bij te wonen.

Wat gebeurt er als ik zal deelnemen?

Er zijn een paar dingen die we moeten controleren om vast te stellen of u in aanmerking komt voor deelname. Als u geschikt bent voor de studie zult u in één van de twee groepen worden ingedeeld, ofwel de interventiegroep ofwel de vergelijkingsgroep. In welke groep u wordt geloot, zal willekeurig worden bepaald door de computer.

U wordt verzocht om in een periode van anderhalf jaar 4 tot 12 keer langs te komen bij de polikliniek neurologie van het Radboudumc. Daar bevindt zich ook het Nijmeegs Kenniscentrum voor Chronische Vermoeidheid waar de CGT plaatsvindt. Alle reiskosten worden vergoed. Een samenvatting van de studie volgt hieronder.

Bezoek 1 - 4 uur

Tijdens het eerste bezoek kunnen u en de mantelzorger de studie in detail bespreken en vragen stellen aan het studieteam. Als u akkoord gaat met deelname wordt u gevraagd een toestemmingsformulier te ondertekenen. U ontvangt een kopie van het toestemmingsformulier met deze deelname-informatie voor uw eigen administratie.

Ook worden enkele eenvoudige tests afgenomen om uw geschiktheid te beoordelen voor deelname aan de studie.

Tijdens dit bezoek zullen we:

- Uw leeftijd, lengte, gewicht en uw Body Mass Index (BMI) controleren
- U vragen 4 korte eenvoudige vragenlijsten in te vullen
- U vragen de 6 minuten wandeltest te doen
 - Dit betekent 6 minuten heen en weer lopen in een gang; wij meten hoe ver u kunt lopen en hoe vaak u tussendoor moet rusten.
- De genetische diagnose controleren
 - Als u geen genetische diagnose heeft, wordt er op de polikliniek neurologie een extra buisje bloed afgenomen om MD1 in het DNA vast te stellen.
- U vragen om vragenlijsten in te vullen over fysieke gesteldheid, kwaliteit van leven en activiteitsniveau
- U vragen bloed af te geven
- U vragen een urinemonster af te geven
- U vragen om gedurende de daaropvolgende 14 dagen een enkelhorloge (een zogenaamde 'actometer') te dragen dat lichamelijke activiteit in kaart brengt.

Zodra de actometer bij ons terug is, zullen we contact met u opnemen en u vertellen in welke groep u geloot bent. Als u niet geschikt blijkt voor deelname aan de studie, zullen we u uitleggen waarom niet. U bent dan niet meer verplicht om verdere studiebezoeken bij te wonen.

Actometer

Fysieke activiteit wordt beoordeeld met behulp van een actometer. Dit is een horlogeachtig hulpmiddel dat wordt gedragen om uw enkel. Het hulpmiddel meet hoe actief u bent tijdens een normale dag. U wordt gevraagd dit hulpmiddel 14 dagen achter elkaar te dragen na afloop van dit bezoek. Het is waterproof en kan worden gedragen onder de douche of in bad. Het zal om de enkel worden bevestigd door een lid van het onderzoeksteam. Ook wordt getoond hoe u het kunt verwijderen indien nodig. U wordt gevraagd om de actometer te retourneren na het einde van de testperiode in een gefrankeerde envelop, welke wordt verstrekt door het studieteam. De gegevens van de actometer die u naar het studieteam terugstuurt worden geanalyseerd door speciale computerprogramma's.

Afname van bloedmonsters (30 ml)

Een deel van het afgenomen bloed wordt gebruikt om DNA in het bloed te analyseren. Myotone dystrofie type 1 wordt veroorzaakt door veranderingen in het genetisch materiaal, het DNA. Het myotone dystrofie gen is ongeveer even lang bij de meeste mensen, maar bij mensen met myotone dystrofie type 1 is het gen veel langer. Het gen kan ook langer worden

als een persoon met myotone dystrofie ouder wordt. Als algemene regel geldt dat een langer myotone dystrofie gen geassocieerd wordt met vroegtijdige en meer ernstige symptomen. In deze studie willen we kijken of de manier waarop je reageert op de interventie, wordt beïnvloed door de lengte van het myotone dystrofie gen. Tijdens dit bezoek wordt een bloedmonster afgenomen, waaruit het DNA wordt geprepareerd om de lengte van het myotone dystrofie gen vast te stellen bij aanvang van de studie. We zullen ook een DNA-monster prepareren van bloed dat wordt afgenomen bij uw laatste bezoek. Met uw toestemming zouden we ook graag naar het DNA kijken dat werd verzameld toen u voor het eerst werd gediagnosticeerd.

Het is waarschijnlijk dat variatie in andere genen ook van invloed is op de ernst van de myotone dystrofie symptomen en op hoe u reageert op de interventie. We zullen ook deze extra genetische variatie onderzoeken door sequencing (=de volledige lettercode van het menselijk DNA achterhalen en kleine fouten op het niveau van de genen opsporen) van al het DNA in uw bloedcellen.

We zullen ook uw bloed- en urinemonsters gebruiken om specifieke chemische stoffen, die bekend staan betrokken te zijn bij de spierfunctie en stofwisseling, te meten. Omdat deze monsters worden afgenomen voor, tijdens en aan het einde van de studie kunnen veranderingen in de niveaus van deze stoffen worden geobserveerd tijdens de studie.

Wat houdt de interventie in?

Als u bent ingeloot in de interventiegroep zal een afspraak worden geregeld voor uw eerste cognitieve therapiesessie. Als onderdeel van de interventie hebt u gedurende 10 maanden contact met een therapeut, verdeeld over 10-14 sessies. De sessies zullen meestal face to face zijn, maar deze kunnen ook via de telefoon of het internet (Skype, Face Time) worden gevoerd, afhankelijk van uw voorkeur en internettoegankelijkheid. Met uw toestemming worden de interviewsessies opgenomen (alleen audio, geen beeld). Alle sessies zullen specifiek worden afgestemd op uw behoeften. Als uw mantelzorg er ingestemd om deel te nemen aan het onderzoek wordt hij/zij ook betrokken bij deze sessies. De interventie zal verschillend zijn voor elke persoon die deelneemt, maar het kan enkele van de volgende activiteiten bevatten:

- Verbeteren van uw slaappatroon
- Een manier leren om meer activiteiten te starten
- Het verhogen van uw dagelijkse lichamelijke activiteit en andere gewenste activiteiten
- Bespreken hoe uw symptomen, zoals pijn en vermoeidheid, u beïnvloeden en hoe u dit kunt veranderen.
- Het verbeteren van relaties met anderen.

Elke therapiesessie duurt ongeveer 50 minuten en u wordt gevraagd om verschillende activiteiten thuis uit te voeren. Het studieteam zal regelmatig contact met u houden

gedurende de gehele periode van de interventie. U heeft de mogelijkheid om vragen te stellen in deze fase.

De informatie die wij verzamelen uit de actometer (enkelhorloge) zal ons helpen een plan van aanpak te maken om de hoeveelheid activiteit die u onderneemt te verhogen. Dit kan een zeer kleine toename van activiteit betekenen, bijvoorbeeld meer in en rond het huis lopen. Als u al heel actief bent, kan het plan inhouden dat u elke dag meer gaat fietsen of regelmatig meer gaat zwemmen. U krijgt de gelegenheid om dit zelf te kiezen tijdens de therapie sessies.

Bezoek 2, 3 en 4 – 4 uur

Bij elk bezoek zullen wij u vragen stellen over uw algemene gezondheid en de medicatie die u inneemt. De studiebezoeken zullen onafhankelijk plaatsvinden van uw controle-afspraken op de polikliniek.

- **Bezoek 2** is ongeveer 5 maanden na het eerste bezoek, ongeveer halverwege de studie;
- **Bezoek 3** is ongeveer 10 maanden na het eerste bezoek;
- **Bezoek 4** is ongeveer 16 maanden na het eerste bezoek en is tevens het laatste bezoek.

De volgende basisactiviteiten zullen bij elk bezoek worden uitgevoerd:

- Vragenlijsten invullen zoals bij het eerste bezoek;
- Het afleggen van de 6 minuten wandel test;
- We zullen de actometer om uw enkel doen, welke 14 dagen achter elkaar gedragen moet worden. U zult gevraagd worden de actometer te retourneren in de gefrankeerde enveloppe die u van het studieteam heeft ontvangen.

Bovendien, bij **bezoek 3 en 4** vragen wij u om bloed- en urinemonsters af te geven. De laatste pagina van deze brochure geeft een inhoudelijk overzicht van alle studiebezoeken.

Hoe past dit onderzoek in mijn routinematige zorg?

We zullen uw medicatie niet veranderen of elke andere behandeling die u ontvangt niet wijzigen. U moet doorgaan met alle medische afspraken bij te wonen als normaal. Echter, als u een anti-depressivum of Ritalin gebruikt en uw huisarts of arts verhoogt de dosis, moet het studie team hierover geïnformeerd worden, omdat dit mogelijk betekent dat u niet langer kan deelnemen aan de studie. Uw huisarts wordt geïnformeerd over uw deelname en zal worden gevraagd om contact op te nemen met het studie team om eventuele wijzigingen in uw medicatie te bespreken.

Wat gebeurt er met de bloed en urine monsters die ik afgeef?

Wij zullen u vragen om een urinemonster af te geven. Als we uw bloed afnemen, zullen we ongeveer 30ml afnemen. Beide monsters zullen worden opgeslagen en geanalyseerd bij gespecialiseerde onderzoekslaboratoria aan het einde van de studie. Sommige monsters worden verzonden aan leden van het onderzoeksteam in Nederland om te zoeken naar unieke moleculen. Enkele monsters zullen worden toegezonden aan de leden van het onderzoeksteam in Glasgow voor DNA-analyse. Uw monsters zullen worden opgeslagen bij de Newcastle MRC Centre Biobank voor neuromusculaire ziekten met behulp van een barcode, zodat u niet kunt worden geïdentificeerd.

Als u toestemming heeft gegeven worden enkele van uw bloedmonsters bij de Newcastle Biobank voor Onderzoek van Neuromusculaire Aandoeningen opgeslagen, zodat ze kunnen worden gebruikt bij toekomstig onderzoek. De Newcastle Biobank slaat bloed op onder strikte regelgeving. Als we uw bloedmonsters met andere onderzoekers delen, sommigen van buiten de Europese Unie, zijn al uw monsters gelabeld met behulp van een barcode en daardoor kan u niet worden geïdentificeerd. Alle bloedmonsters worden opgeslagen voor maximaal 20 jaar. Elk onderzoek met behulp van uw bloedmonsters zal worden onderworpen aan een goede wetenschappelijke en ethische beoordeling.

U ontvangt niet de uitslagen van uw 'studie bloed' en urine onderzoek.

Uitgaven en betalingen

U wordt niet betaald voor deelname aan deze studie, maar we kunnen uw reiskosten vergoeden voor uw komst naar de studiebezoeken.

Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's bij deelname?

De extra bezoeken op de polikliniek of andere onderzoeksfaciliteiten kunnen soms wat ongemakkelijk zijn. De afname van bloedmonsters kan voor sommige patiënten ook onprettig zijn. U zal worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen over verschillende aspecten zoals bijvoorbeeld: pijn, vermoeidheid en algemeen welzijn. De polikliniek assistent of therapeut zal u helpen bij het invullen van de vragenlijsten.

U zal worden gevraagd om een actometer te dragen voor een periode van twee weken na elk gepland studiebezoek. In het begin voelt dit een beetje ongemakkelijk, maar dat gevoel gaat snel weer over. De actometer wordt vaak gedragen door sporters om hun trainingsvoortgang te bewaken. U zult in staat zijn om al uw gebruikelijke dagelijkse activiteiten normaal uit te voeren.

voeren, inclusief douchen en een bad nemen. U ontvangt ook instructies over hoe u het moet verwijderen en over het per post terugsturen naar het studieteam.

Wat zijn de bijwerkingen van de behandeling als ik deelneem aan de studie?

Voor degenen die zijn ingeloot in de interventiegroep kan er een tijdelijke verhoging van vermoeidheid optreden als gevolg van de inspanningsoefeningen als onderdeel van de therapie. Dit zal nauwlettend worden gevolgd door het onderzoeksteam.

Wat zijn de mogelijke voordelen als ik deelneem aan de studie?

U zal tijdens de studie nauwlettend worden gevolgd door het studieteam. De tests die we doen zullen ons (en u) informatie geven over uw algemene welzijn. Als één van de onderzoeken een toevallsbevinding aan het licht brengt, zullen wij u, uw huisarts en betrokken medische specialisten op de hoogte brengen. Door de aard van de onderzoeken, is de kans op het vinden van een toevallsbevinding echter zeer klein.

U zult niet meteen profiteren van deze studie, maar als de interventie effectief blijkt dan kan dit de kwaliteit van de zorg en behandeling voor mensen met myotone dystrofie type 1 in de toekomst verbeteren. Voor nadere informatie en studievoortgang is er een studiewebsite beschikbaar: www.optimistic-dm.eu (Engels).

Wat gebeurt er met de resultaten aan het einde van de studie?

De resultaten zullen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften, gepresenteerd op conferenties en mogelijk gebruikt in richtlijnen om artsen te helpen zorg te bieden aan patiënten met myotone dystrofie type 1. Sommige resultaten zullen beschikbaar komen voor u, patiënten en patiëntenorganisaties om in nieuwsbrieven te publiceren en op websites. U kunt niet worden herkend in welke publicatie over de resultaten dan ook.

Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met de studie?

Deelname aan de studie is volledig vrijwillig en u bent vrij om te weigeren deel te nemen of u terug te trekken uit het onderzoek op elk gewenst moment, zonder opgave van redenen en zonder dat het invloed heeft op uw toekomstige medische zorg of uw relatie met de medische of verpleegkundige staf.

Als u, of één van uw artsen, beslist dat u zich moet terugtrekken uit de studie, willen we graag uw toestemming om de reeds verzamelde gegevens te bewaren en te analyseren, evenals de reeds afgenomen bloed- en urinemonsters. Wij nodigen u en uw mantelzorger dan uit om de verwijdering uit de studie toe te lichten. Dit is overigens niet verplicht. Als u toch voor dit

gesprek naar de polikliniek komt, willen we de metingen en activiteiten van studiebezoek 4 uitvoeren. Dit bezoek zal in overleg met u en uw mantelzorgers worden gepland.

Zal mijn deelname aan de studie vertrouwelijk worden behandeld?

Jawel. Alle informatie die over u tijdens deze studie wordt verzameld zal strikt vertrouwelijk worden behandeld.

Met uw toestemming, worden de sessies die u heeft met de therapeut als onderdeel van de interventie opgenomen op band (alleen audio, geen video). De opname zal letterlijk worden uitgetypt maar uw naam zal niet worden gebruikt op de tape of uitwerking. De tapes en uitwerkingen zullen in een afgesloten kast worden bewaard en tapes worden 15 jaar nadat de studie is afgerond vernietigd.

Na de beëindiging van de studie worden de vertrouwelijke gegevens gedurende 15 jaar bewaard en vervolgens vernietigd.

De geheimhouding, verwerking, opslag en verwijdering van de gegevens zijn in overeenstemming met de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek (WMO) en Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).

Wordt mijn huisarts geïnformeerd?

Met uw toestemming wordt uw huisarts geïnformeerd over uw deelname, relevante klinische resultaten en over een eventueel nieuw gevonden medisch probleem, als gevolg van uw deelname aan de studie.

Wat gebeurt er als er iets mis gaat?

Als u een klacht heeft over uw deelname aan de studie moet u dit eerst bespreken met de onderzoeker die betrokken is bij deze studie. U kunt een senior lid van het studieteam te spreken vragen of de klachtenbemiddelaar van het Radboudumc.

Radboudumc

Afdeling Klachtenbemiddeling

Huispost 529

Antwoordnummer 540

6500 VC Nijmegen

Contact 024 - 361 31 91 / email klachtenbemiddeling@radboudumc.nl

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door het Radboud umc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier

jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeringspolis is afgesloten met Centramed. In geval van schade kunt u uw vordering indienen bij:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Postbus 191

2270 AD Voorburg

Tel. 070-3017070

Contactpersoon: de heer mr. A.E. Santen

die door de verzekeraar is gemachtigd de vordering in behandeling te nemen.

De verzekering biedt een maximum dekking van Euro 450.000,-- per proefpersoon en Euro 3.500.000,-- voor het gehele onderzoek en Euro 5.000.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

Wie beheert en financiert dit wetenschappelijk onderzoek?

De studie wordt georganiseerd door Prof. Dr. Baziël van Engelen van het Radboudumc. De studie wordt gefinancierd door het Zevende Kaderprogramma van de Europese Unie.

Wie heeft het wetenschappelijk onderzoek beoordeeld?

De Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) beoordeelt dit onderzoek voordat de uitvoering ervan plaatsvindt. De CMO moet erop toezien dat mensen, die in het Radboudumc in medisch-wetenschappelijk onderzoek worden betrokken, naar behoren worden beschermd.

Contactgegevens

Contact voor nadere informatie:

Studiecoördinator Dr. Marlies van Nimwegen
Telefoon: 024- 3655787 Onderzoeksbureau Neurologie
Email: optimistic.neuro@radboudumc.nl

Polikliniek assistent Yvonne Cornelissen
Telefoon: 024-3616600 Neurocallcenter Radboudumc
Email: optimistic.neuro@radboudumc.nl

Principal Investigator Prof. Dr. Baziel van Engelen
Telefoon: 024- 3614308 (secr. Han Kruitwagen)

Er is meer informatie te vinden op de OPTIMISTIC website: <http://optimistic-dm.eu>. (Engels)

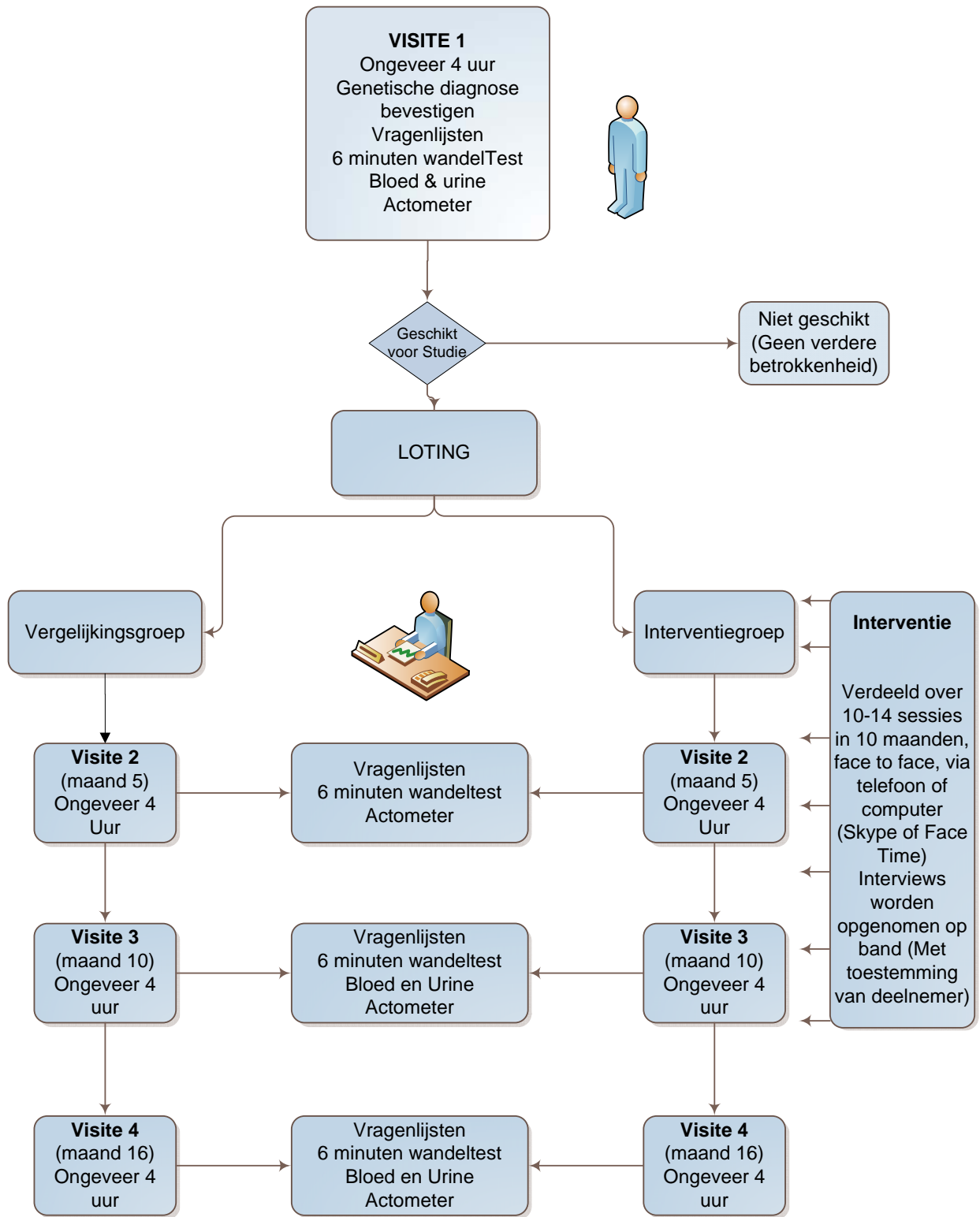
Veiligheid en onafhankelijk arts

Indien u tijdens de studie onwel wordt of bezorgd bent, kunt contact opnemen met Yvonne Cornelissen, polikliniekassistent Neurologie, bereikbaar van 8:30 tot 17:00 op 024-3616600. Als u zich niet goed voelt en u dringend advies of hulp nodig heeft dat niet kan wachten, neem dan contact op met uw huisarts of de huisartsenpost in uw regio.

Voor dit onderzoek is Dr. P. Praamstra beschikbaar als onafhankelijke arts. Dr. P. Praamstra is niet betrokken bij de uitvoering van de studie, maar is inhoudelijk wel op de hoogte. Hij is telefonisch bereikbaar op 024-3616600 (Neurocallcenter).

*Bedankt voor het lezen van deze informatiebrochure en
overweegt deel te nemen aan dit onderzoek.*

STUDIE OPTIMISTIC - BEZOEK SCHEMA



Mijn Vragen
