

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek 'Voorkomen van harde ontlasting als gevolg van gebruik van morfine-achtige pijnstillers bij patiënten met pijn bij gevorderde kanker'.

*Officiële titel: Preventie van opioïd-geïnduceerde obstipatie bij patiënten met gevorderde kanker (OMAMA studie).*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u deze informatiebrief gegeven. Hiermee willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u pijn bij kanker heeft en gaat starten met een morfine-achtige pijnstiller (opioïd). Dit is een krachtige pijnstiller, maar heeft vaak harde ontlasting (obstipatie) als bijwerking.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

De onderzoeker vraagt of u wilt meedoen aan het onderzoek. Als dat zo is, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

## Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel zo nodig vragen aan de onafhankelijk arts (dr. M. van Linde, internist-oncoloog, Amsterdam UMC, zie bijlage A).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).
- Lees de informatie over dit onderzoek op [www.omamastudie.nl](http://www.omamastudie.nl).



## 1. Algemene informatie

Amsterdam UMC, locatie VUmc heeft dit onderzoek opgezet samen met een aantal andere ziekenhuizen. Hieronder noemen we Amsterdam UMC, locatie VUmc steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen of verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 330 patiënten uit Nederland nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Dit is een onafhankelijke commissie die beoordeelt of de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek worden gewaarborgd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek vergelijken we de werking van twee laxeermiddelen (macrogol/elektrolyten en magnesiumhydroxide) in het voorkomen van obstipatie bij patiënten met gevorderde kanker, die vanwege pijn gaan starten met een opioïd.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij de behandeling van pijn bij patiënten met kanker wordt vaak gebruik gemaakt van opioïden. Een belangrijke bijwerking van opioïden is obstipatie (harde ontlasting). Om dat te voorkomen, wordt bij de start van opioïden een laxeermiddel voorgeschreven. Macrogol/elektrolyten en magnesiumhydroxide zijn twee veel voorgeschreven laxeermiddelen. Het is nooit goed onderzocht welk middel het beste werkt, de minste bijwerkingen heeft en het best wordt verdragen door patiënten.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Het onderzoek duurt in totaal twee weken.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker gaat na of:

- u gaat starten met een opioïd;
- er redenen zijn om geen laxeermiddelen voor te schrijven, zoals het hebben van diarree;
- u in de afgelopen twee weken een laxeermiddel en/of u in de afgelopen vier weken opioïden heeft gebruikt;
- uw nieren goed werken. Daarbij wordt gekeken of er in de afgelopen drie maanden bloedonderzoek heeft plaatsgevonden. Zo niet, dan wordt er een buisje bloed (3 ml) afgenomen om de nierfunctie te



bepalen. Dit wordt echter pas gedaan nadat u toestemming heeft gegeven om mee te doen aan dit onderzoek.

Indien u geschikt bent om mee te doen, vragen wij u eerst om toestemming om mee te doen aan dit onderzoek. Daarna vult u het toestemmingsformulier in (zie bijlage C) en ondertekent u deze samen met de onderzoeker. Als u toestemming heeft gegeven voor deelname aan het onderzoek en uw nierfunctie nog moet worden bepaald, zal dit na het ondertekenen van het toestemmingsformulier gedaan worden.

### *Stap 2: de behandeling*

We behandelen u 2 weken met één van de twee genoemde laxeremiddelen.

Voor dit onderzoek maken we daarom 2 groepen:

1. Groep 1. De mensen in deze groep krijgen macrogol/elektrolyten. De startdosering is 1 zakje per dag, dat wordt opgelost in water. Zo nodig wordt de dosering opgehoogd naar 2 zakjes per dag. De behandeling wordt vergoed door uw ziektekostenverzekering vanuit de basisverzekering, maar dit gaat wel ten koste van uw eigen risico.
2. Groep 2. De mensen in deze groep krijgen magnesiumhydroxide. De startdosering is 3 keer per dag 1 tablet. Zo nodig wordt de dosering opgehoogd naar 3 keer per dag 2 tabletten. Magnesiumhydroxide wordt geleverd als een kauwtablet. Voor de laxerende werking hoeft het tablet echter *niet* gekauwd te worden. Het kan in zijn geheel of in stukjes ingenomen worden. De kosten van deze behandeling bedragen ongeveer drie euro voor 2 weken (de duur van het onderzoek) en worden niet vergoed door uw ziektekostenverzekering. U krijgt hiervoor van ons een volledige vergoeding.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Als u toestemming heeft gegeven voor het onderzoek, stelt de onderzoeker u een aantal vragen over uw ontlastingspatroon en de pijn.

Voor het onderzoek is het nodig dat u bij de start en na twee weken behandeling een vragenlijst invult. In de vragenlijst worden vragen gesteld over kwaliteit van leven (5 vragen), tevredenheid over het gebruikte laxeremiddel (1 vraag), eventuele bijwerkingen (7 vragen) en uw zorggebruik (9 vragen over bijvoorbeeld hoe vaak u uw huisarts of ziekenhuis heeft bezocht). Bij de start van het onderzoek bevat de vragenlijst alleen de vragen over kwaliteit van leven. Dit kost u ongeveer 5 minuten om in te vullen. Na twee weken behandeling bevat de vragenlijst de vragen over kwaliteit van leven, tevredenheid over het gebruikte



laxeermiddel, eventuele bijwerkingen en uw zorggebruik, Het kost u dan ongeveer 20 minuten om de vragenlijst in te vullen. U kunt deze vragenlijst op papier of via een online vragenlijst invullen naar uw eigen voorkeur. Na 7 dagen neemt de onderzoeker kort telefonisch contact met u op om te vragen hoe het gaat met uw ontlasting en of eventueel de medicatie opgehoogd of verlaagd moet worden. De onderzoeker belt u vervolgens aan het einde van het onderzoek (na 14 dagen) en stelt u dan dezelfde vragen als bij het begin. Ook houdt u dagelijks op een formulier bij dat u de medicatie heeft ingenomen. Op dit formulier noteert u de naam van het medicijn, twee registratienummers en de houdbaarheidsdatum. Daarnaast houdt u op dit formulier dagelijks bij of u extra pijnmedicatie heeft ingenomen. U stuurt dit formulier en de eventuele tweede papieren vragenlijst op aan het einde van het onderzoek. U krijgt daarvoor een envelop met postzegel.

#### *Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Er zou dan ook een laxeermiddel worden voorgeschreven. Het belangrijkste verschil met gewone zorg is dat:

- loting bepaalt welk laxeermiddel u krijgt voorgeschreven;
- u telefonisch twee keer een aantal vragen wordt gesteld over uw ontlastingspatroon en de pijn;
- u gevraagd wordt twee keer een vragenlijst in te vullen.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- De onderzoeker stuurt het recept naar uw apotheek. U haalt zelf het laxeermiddel bij uw apotheek op. Indien u in het ziekenhuis bent opgenomen bij aanvang van de studie, zal de onderzoeker het medicijn voorschrijven via de afdeling. Wanneer u vervolgens met ontslag gaat, stuurt de onderzoeker het recept naar uw apotheek. U haalt dan zelf het laxeermiddel op bij uw apotheek.
- U neemt het laxeermiddel in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek op het gebied van pijnbehandeling.
- De onderzoeker belt u twee keer om een aantal vragen te stellen over uw ontlastingspatroon.
- U vult de vragenlijsten in op de afgesproken dagen en stuurt ze op naar de onderzoeker.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.



### *Zwangerschap*

Beide onderzoeksmiddelen kunnen veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

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

Beide onderzoeksmiddelen kunnen bijwerkingen hebben. Daarbij gaat het vooral om:

- Vieze smaak;
- Buikkrampen;
- Misselijkheid;
- Winderigheid;
- Diarree.

Ernstige bijwerkingen treden vrijwel nooit op. Beide middelen worden al heel lang gebruikt. Het is onwaarschijnlijk dat er ernstige of onverwachte bijwerkingen optreden.

U krijgt van de apotheek een bijsluiter, waarin extra informatie wordt gegeven over het laxeermiddel.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U zult zelf mogelijk ook voordeel hebben van deelname aan het onderzoek. Er zal meer aandacht gegeven worden aan mogelijke obstipatie. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar de beste behandeling om obstipatie te voorkomen bij patiënten met gevorderde kanker die starten met een opioïd.

Natuurlijk kunt u last krijgen van de eerder genoemde bijwerkingen. Maar: als u niet deelneemt aan het onderzoek krijgt u ook een laxeermiddel voorgeschreven met dezelfde kans op bijwerkingen. Het belangrijkste nadeel van het onderzoek voor u is dat u twee keer een vragenlijst invult. Bovendien moet u dagelijks op een formulier bijhouden dat u de laxeermiddelen heeft ingenomen.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling met een laxeermiddel. Uw arts kan u meer vertellen voor welk laxeermiddel dan wordt gekozen. En over de voor- en nadelen daarvan. De kans is groot dat de arts kiest voor één van de in het onderzoek onderzochte laxeermiddelen.



## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U heeft de onderzoeksmiddelen gedurende 2 weken gebruikt en beide vragenlijsten ingevuld.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling om obstipatie te voorkomen. Voor het onderzoek zullen dan geen onderzoeken meer plaatsvinden.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - o Amsterdam UMC,
  - o de overheid, of
  - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek heeft beoordeeld.

*Wat gebeurt er als u tijdens het onderzoek stopt met het onderzoek?*

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

*Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?*

Het laxeermiddel dat u heeft gebruikt tijdens het onderzoek, kunt u na het onderzoek blijven gebruiken en het kan door uw arts worden voorgeschreven. Macrogol/elektrolyten wordt vergoed door uw zorgverzekering, maar gaat wel ten koste van uw eigen risico.. Als u magnesiumhydroxide wilt blijven gebruiken moet u dit zelf betalen, omdat het niet door de zorgverzekering wordt vergoed. De kosten zijn ongeveer 6 euro per maand.

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek te horen?*

Als u de uitkomsten van het onderzoek wilt weten, dan kunt u dat aan de onderzoeker vragen. Het duurt vaak echter een paar jaar na de start van het onderzoek, voordat de definitieve resultaten bekend zijn.

## 10. Wat doen we met uw gegevens?



Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code.

#### *Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw medische voorgeschiedenis en gezondheid tijdens het onderzoek
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

#### *Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

#### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

#### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen zonder code wel uw naam en andere persoonlijke gegevens inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het Amsterdam UMC is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

#### *Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 25 jaar in Amsterdam UMC.

#### *Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*



U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

#### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam van uw ziekenhuis. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan ([privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl)). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

#### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de website [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) vindt u meer informatie over het onderzoek. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op OMAMA study.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Als u voor de studie magnesiumhydroxide gebruikt, zullen de kosten voor de duur van de studie volledig door ons vergoed worden.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist**

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





## 14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? U kunt dan contact opnemen met dr. M. van Linde (zie bijlage A). Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Servicecentrum patiënt en zorgverlener van Amsterdam UMC, locatie VUmc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## 15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon



## Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Onderzoeker: Drs. K.R.J. Kistemaker  
Amsterdam UMC  
Medische Oncologie  
Postbus 7057  
1007 MB AMSTERDAM  
Tel: 06-50087799

Onafhankelijk arts: Dr. M. van Linde, internist-oncoloog  
Amsterdam UMC  
Medische Oncologie  
Postbus 7057  
1007 MB AMSTERDAM  
Tel: 020-4440522

Klachten: Servicecentrum patiënt en zorgverlener: [zorgsupport@vumc.nl](mailto:zorgsupport@vumc.nl)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl)

Voor meer informatie over uw rechten: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)



## Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

E-mail: [info@centramed.nl](mailto:info@centramed.nl)

Polisnummer: 624.529.204

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).



## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek 'Voorkomen van obstipatie door gebruik van morfine-achtige pijnstillers bij patiënten met gevorderde kanker'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en medisch specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. De gegevens worden bewaard gedurende 25 jaar.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

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

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

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

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_