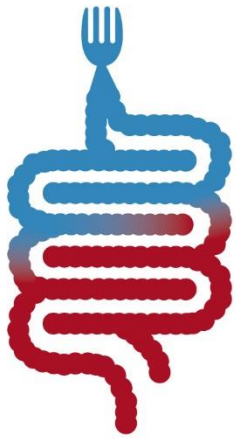


Informatiebrochure



IBSQUtrition

Nutrition to improve QOL
of IBS Patients

Onderzoek naar het verband tussen
darmbacteriën en de ernst van het Prikkelbare
Darm Syndroom

Analyse van de darmbacteriën bij het Prikkelbare Darm Syndroom

Onderzoek naar het verband tussen darmbacteriën en de ernst van het Prikkelbare Darm Syndroom

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u heeft aangegeven interesse te hebben in deze studie van het onderzoeksproject IBSQUtrition van Wageningen Universiteit. Daarnaast heeft u het Prikkelbare Darm Syndroom (PDS), of u bent juist gezond. Voor deze studie worden 100 PDS-patiënten uitgenodigd en 30 gezonde mensen. We gaan kijken of er een verband is tussen de samenstelling van darmbacteriën en de ernst van klachten bij PDS. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. In deze brochure vind u verdere details over de achtergrond, het doel, de opzet en uitvoer van het onderzoek. 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 uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Hartelijke groeten,

Namens het onderzoeksteam,

Ir. Iris Rijnaarts,
PhD Kandidaat
Wageningen Universiteit

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door verschillende afdelingen van Wageningen Universiteit, namelijk: afdeling Humane Voeding, Food and Biobased Research (FBR) en het Laboratorium van Microbiologie. Negen bedrijven financieren een gedeelte van dit onderzoek, maar hebben geen invloed op de uitvoering of analyse van de resultaten. Deze bedrijven zijn Ingredia, Nexira, Winclove, Naturex, Bíoiberica, Wecare, Roquette, Darling en Ingredion.

Deze studie is onderdeel van het IBSQutrition onderzoeksproject, en is een vervolg op een eerdere "vragenlijst-studie", die de eerste helft van 2018 is uitgevoerd. Hierbij is gekeken naar een verband tussen buikklachten bij PDS, voeding en welzijn. PDS staat voor het Prikkelbare Darm Syndroom. Hierbij heeft men last van buikpijn, een opgeblazen gevoel, en problemen met de stoelgang. Meer informatie over PDS vindt u in **Bijlage B**.

De medisch-ethische toetsingscommissie Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>).

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of er een verband is tussen darmbacteriën en de ernst van het PDS, en of deze darmbacteriën anders zijn dan in mensen zonder PDS. Ook zijn we benieuwd of andere factoren, zoals wat men eet en hoe men zich voelt een verband hebben met de samenstelling van darmbacteriën. De informatie uit dit onderzoek kan helpen om beter te begrijpen wat er gebeurt bij PDS, en kan bijdragen aan nieuwe inzichten die een mogelijke behandeling kunnen optimaliseren. Dit onderzoek is een zogenaamd "observatieel" onderzoek: waarbij we dus alleen gaan observeren. Deze studie duurt ongeveer 4 weken.

3. Achtergrond van het onderzoek

Sommige onderzoeken laten verschillen in de samenstelling van darmbacteriën zien bij mensen met PDS, maar anderen vinden dit niet. Andere factoren, waarvan we weten dat ze van invloed zijn op darmbacteriën (zoals voeding en hoe men zich mentaal voelt) zijn vaak niet meegenomen in dit soort onderzoeken. Één eerdere studie heeft bepaalde darmbacteriën gelinkt aan ernst van PDS, maar veel blijft nog onduidelijk. Wij hopen met deze studie een stap te maken in het begrijpen wat de rol is van darmbacteriën bij PDS, en het verband met andere factoren. Wilt u meer weten over PDS? Dit vindt u in **Bijlage B**.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u met het volledige onderzoek meedoet, duurt dat ongeveer 4 weken. Dit is de tijd tussen de eerste en laatste meting. Als u na de eerste meting niet meer mee mag doen, duurt het onderzoek 1 week. Voor de start van de studie is er een informatiebijeenkomst, waar u uitleg krijgt en vragen kan stellen. Na deze

informatiebijeenkomst heeft u 4 weken de tijd om te besluiten of u mee wilt doen aan de studie.

Er zijn twee meetmomenten: aan het begin van de studie en na 4 weken na de start van de studie. Er worden verschillende groepen uitgenodigd om mee aan dit onderzoek: PDS-patiënten (100 mensen) en gezonde proefpersonen (30 mensen).

Tijdens het eerste meetmoment vragen wij aan 100 mensen met PDS, die na het geschiktheidsonderzoek mogen en willen mee doen, om vragenlijsten in te vullen en een monster van de ontlasting in te leveren. Hierover leest u meer bij **“bezoeken en metingen”**. Omdat wij geïnteresseerd zijn in het verband tussen de ernst van PDS en darmbacteriën, vind na deze metingen een selectie plaats op basis van de resultaten van de eerste meting. Van de 100 mensen met PDS, worden 30 PDS-patiënten met de minste klachten en 30 PDS-patiënten met de meeste klachten uitgenodigd voor het voortzetten van de studie. Voor de overige mensen met PDS houdt hier het onderzoek op. Natuurlijk krijgt deze groep een passende compensatie hiervoor. We voeren het onderzoek op deze manier uit, omdat ernst van klachten erg kan wisselen gedurende de tijd. Voor een goede onderzoeksopzet, moeten we de PDS-klachten daarom zo goed mogelijk in kaart brengen.

Geschiktheidsonderzoek voor PDS-patiënten

Uw geschiktheid wordt bekeken na de informatiebijeenkomst, als u de toestemmingsverklaring hebt getekend. Om te kijken of u mee kunt doen aan dit onderzoek, kijken we naar de volgende punten:

- U bent tussen de 18 en 65 jaar oud
- U heeft het Prikkelbare Darm Syndroom (PDS)
- U woont dichtbij Wageningen (binnen een straal van 50 kilometer).
- U heeft een Body Mass Index (BMI) tussen de 18,5 en 30 kg/m². Dit wordt berekend door uw gewicht te delen door uw lengte in het kwadraat.
- U heeft geen andere (darm)ziekte, zoals de ziekte van Crohn, coeliakie, colitis ulcerosa, hart- en vaatziekten, diabetes, kanker of longziekten.
- U mag geen darmoperaties in het verleden hebben gehad, dit kan de uitkomsten van de studie beïnvloeden. Hierbij geldt een uitzondering voor het verwijderen van de blinde darm of galblaas (zogenoemde appendectomie en cholecystectomie), dan mag u wel mee doen.
- U mag geen borstvoeding geven of zwanger zijn.
- U mag geen antibiotica gebruiken minimaal 3 maanden voor de start van de studie, en dit niet gebruiken gedurende de studie.
- U doet niet mee aan andere studies, tijdens deze studie.
- U bent geen medewerker of student van afdeling Humane Voeding, Food and Biobased Research en Laboratorium van Microbiologie van Wageningen University & Research.

Deze punten zullen we navragen via een online vragenlijst. Het kan ook voorkomen dat u aan deze punten voldoet, maar toch niet mee kan doen, bijvoorbeeld wanneer er al voldoende proefpersonen zijn.

Geschiktheidsonderzoek voor gezonde proefpersonen

Uw geschiktheid wordt bekeken na de informatiebijeenkomst, als u de toestemmingsverklaring hebt getekend. De onderzoeker vraagt hierbij naar uw medische geschiedenis, leeftijd, geslacht en gewicht. Voor gezonde proefpersonen gelden dezelfde voorwaarden als voor PDS patiënten, met uitzondering dat u natuurlijk geen PDS heeft. Daarnaast worden gezonde proefpersonen gezocht die vergelijkbaar zijn in leeftijd, gewicht en geslacht ten opzichte van de milde PDS-patiënten, om ze zo goed mogelijk te vergelijken. Er is voor de gezonde proefpersonen geen tweede selectie, dus wanneer u kan en mag meedoen met de studie mag u deze ook afmaken.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u één keer naar Wageningen Universiteit komt. Dit is de informatiebijeenkomst voor geïnteresseerden, en duurt ongeveer 60 minuten. Tijdens de informatiebijeenkomst ontvangt u informatie over de studie, en heeft u de mogelijkheid tot vragen stellen. U heeft tot 4 weken na de informatiebijeenkomst de tijd om te besluiten of u mee wilt doen. Mocht u besluiten mee te willen doen met de studie, dan tekent u ook een toestemmingsformulier. Deze vindt u in **Bijlage C**.

De metingen vinden thuis plaats. Het gaat om de volgende metingen:

- Een online vragenlijst waarbij uw geschiktheid voor dit onderzoek wordt bekeken. Deze vult u in binnen twee weken nadat u het toestemmingsformulier heeft getekend.
- Een monster van uw ontlasting. Hiervoor ontvangt u instructies van ons en een potje, waarin een ontlastingsmonster wordt opgevangen en bewaard. Het nemen van een monster is heel eenvoudig, doordat er een schepje verbonden zit aan de deksel van het potje. Een half potje ontlasting is voldoende, en u kunt dit thuis doen. Het is van groot belang dat na het verzamelen van de ontlasting deze direct wordt opgeslagen in de vriezer. Eventueel ontvangt u hiervoor speciale containers. Het monster zal door medewerkers van het onderzoek bij u binnen enkele dagen worden opgehaald. Als u geselecteerd bent voor de tweede meting, neemt u twee keer een monster van uw ontlasting. Anders doet u dit maar een keer.
- U krijgt een uitnodiging om via de computer vragenlijsten in te vullen. Het is belangrijk dat deze worden ingevuld op dezelfde dag als u het monster van uw stoelgang heeft verzameld. Als u geselecteerd bent voor de tweede meting, vult u de vragenlijsten twee keer in. Anders doet u dit maar een keer. Het invullen kost u ongeveer 10 minuten. Het gaat om de volgende vragenlijsten:
 - o Twee verschillende vragenlijsten over hoe u zich voelt,
 - o Een vragenlijst over hoe ernstig uw (buik)klachten de afgelopen dagen zijn geweest,
 - o Een vragenlijst over hoe vaak u ontlasting heeft gehad in de afgelopen dagen, en wat voor vorm dit had (bijv. heel dun, of juist harde korrels).
- Daarnaast vragen we van u of u op de computer een vragenlijst wilt invullen over wat u eet. Dit hoeft u maar een keer tijdens het onderzoek te doen. Deze vragenlijst kost u ongeveer 30 minuten. Wanneer u in deze vragenlijst heeft ingevuld dat u het FODMAP dieet volgt, zal een diëtist u bellen. Omdat FODMAP's van invloed kunnen zijn op uw darmbacteriën, is het belangrijk dat we weten welke FODMAP's u niet meer eet.

Het telefonische gesprek met de diëtist is eenmalig, en zal maximaal 15 minuten duren.

In onderstaande tabel vind u een overzicht over de metingen.

Wanneer	Meting
	Informatiebijeenkomst: mogelijkheid tot vragen stellen
Binnen vier weken na de informatiebijeenkomst	Het tekenen van het toestemmingsformulier
Binnen twee weken na de het tekenen van het toestemmingsformulier	Online vragenlijst voor het geschiktheidsonderzoek
Studieweek 1	Verzamelen van ontlastingsmonster Online vragenlijsten: - Twee vragenlijsten over hoe u zich voelt - Vragenlijst over de ernst van uw (buik)klachten - Vragenlijst over de vorm van uw stoelgang en hoeveel u ontlasting heeft gehad - Vragenlijst over wat u eet - Mogelijk een telefoongesprek over het FODMAP dieet
Studieweek 4: <i>Alleen gezonde proefpersonen en geselecteerde PDS-patiënten doen mee met deze meting (de 30 mensen met de meest milde en 30 mensen met de meest ernstige PDS-klachten)</i>	Verzamelen van ontlastingsmonster Online vragenlijsten: - Twee vragenlijsten over hoe u zich voelt - Vragenlijst over de ernst van uw (buik)klachten - Vragenlijst over de vorm van uw stoelgang en hoeveel u ontlasting heeft gehad

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Mogelijk bent u onder behandeling bij de (huis)arts voor uw PDS, en wordt daar ook uw ontlasting onderzocht. De metingen die bij dit onderzoek horen, zijn extra. Belangrijk is om te weten dat de (huis)arts vaak naar andere oorzaken van uw buikklachten in uw ontlasting zal kijken. In dit onderzoek kijken wij niet naar ziekteverwekkers, maar naar gebruikelijke bacteriën in de darm, en de verhoudingen daartussen. Dit kan dus niet uw onderzoek bij de (huis)arts vervangen.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

Wij verwachten van u:

- Dat u niet aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet tijdens deze studie.
- Dat u afspraken voor metingen nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

6. Mogelijke ongemakken

Het verzamelen van ontlastingsmonsters is niet prettig, maar wel belangrijk voor dit onderzoek. Daarnaast kunnen enkele vragenlijsten wat confronterend zijn, omdat ze vragen hoe u zich voelt, en of u wordt beïnvloed door buikklachten. Het is echter belangrijk voor dit onderzoek dat we een goed beeld krijgen van uw klachten en uw welbevinden.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek, betekent het niet dat u minder last krijgt van PDS. Als u gezond bent, heeft u zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Echter, met uw deelname draagt u bij aan meer kennis over darmbacteriën en klachten bij PDS. We hopen dat dit in de toekomst kan leiden tot een betere behandeling van deze aandoening.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijk confronterende vragenlijsten;
- Het verzamelen van monsters van de stoelgang wordt als sommige mensen als onprettig ervaren.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;
- Dat u afspraken heeft met betrekking tot het onderzoek;

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

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle metingen voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen Universiteit, de onderzoeker of de arts besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle proefpersonen klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt binnen een jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en ontlastingsmonsters

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw ontlastingsmonsters en gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de ontlastingsmonsters en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen de code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens 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', in **Bijlage D**. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de medische-ethische toetsingscommissie die dit onderzoek heeft beoordeeld (METC Wageningen Universiteit). Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw ontlasting

Uw ontlasting wordt voor 15 jaar lang bewaard in de vriezer van afdeling Humane Voeding van Wageningen Universiteit.

Later gebruik gegevens en/of ontlasting

Wij willen uw gegevens en ontlastingsmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek met hetzelfde doel. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw ontlastingsmonsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Wageningen University & Research hoeft daarom van de Medische Ethische Toetsingscommissie Wageningen geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren van uw huisarts

Omdat u geen extra risico's loopt wanneer u deelneemt aan dit onderzoek, informeren wij uw huisarts niet. Als u dit graag wilt, kunt u altijd uw huisarts zelf informeren.

13. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van €25,- (bij afronden van het volledige onderzoek), of €15,- als u na de eerste meting niet meer mee mag of wilt doen. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. De vergoedingen worden uitbetaald nadat u de laatste metingen heeft gedaan.

14. 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 heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A**.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname 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 aan het onderzoek. Dit formulier vindt u in **Bijlage C**.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Wat is PDS?
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Uitvoerend onderzoeker:

Ir. Iris Rijnaarts, PhD Kandidaat
Afdeling Humane Voeding
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
E-mail: iris.rijnaarts@wur.nl

Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. Ben Witteman, MLD arts
Afdeling Humane Voeding
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
E-mail: ben.witteman@wur.nl

Andere betrokken onderzoekers:

Dr. Nicole de Wit, onderzoeker Food and Biobased Research (FBR)
Dr. Ir. Nicole de Roos, onderzoeker afdeling Humane Voeding
Dr. Erwin Zoetendal, onderzoeker Laboratorium van Microbiologie

Algemene contactgegevens onderzoeksteam:

E-mail: pds@wur.nl
Telefoon: 06 – 19 29 74 31

Onafhankelijke arts:

Dr. Naguib Muhsen
Tel. 020-3547777 of 0616963517
E-mail: nmushen@hotmail.com

Klachten:

Ellen Kampman, PhD, Professor Voeding en Ziekte
Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit
Helix gebouw (nr. 124)
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Tel. 0317-483867
E-mail: ellen.kampman@wur.nl

Bijlage B: wat is PDS?

Het prikkelbare darm syndroom (PDS), ook wel spastische darm genoemd, is een veel voorkomende aandoening. Zo'n 10-20% van de bevolking er last van heeft, en het komt vaker voor bij vrouwen en jongvolwassenen. Veel voorkomende symptomen zijn een opgeblazen gevoel, problemen met de stoelgang en buikpijn. Dit kan erger worden door stress en bepaalde voedingsproducten. PDS is een chronische aandoening, waarbij de klachten kunnen wisselen. Veel mensen met PDS hebben ook andere klachten, zoals moeheid, maagklachten, hoofdpijn of pijn in de gewrichten. Er zijn verschillende typen van PDS te onderscheiden: een groep met overwegend obstipatie, een groep met overwegend diarree, een groep waarbij obstipatie en diarree elkaar afwisselen en een groep waarbij de ontlasting geen klachten geeft, maar men vooral buikpijn en een opgeblazen gevoel heeft.

Oorzaken

Helaas is niet precies bekend waardoor PDS ontstaat. Men lijkt soms PDS te ontwikkelen na een voedselvergiftiging. Bij PDS speelt een gevoelige darmwand en/of verstoorde beweging van de darm een belangrijke rol. De darmen kunnen onregelmatige en wisselende bewegingen maken waardoor verstopping of juist diarree kan ontstaan. Daarnaast lijkt het dat mensen met PDS gevoeliger zijn voor (buik)pijn, waardoor ze dit heviger ervaren.

Diagnose

Wanneer er geen afwijkingen worden gevonden, kan de (huis)arts kan een diagnose stellen op basis van het klachtenpatroon. Er zijn hiervoor criteria opgesteld, de zogenoemde Rome criteria. Deze zijn als volgt:

- Minimaal 1 keer per week, gedurende de afgelopen 3 maanden is er steeds terugkerende buikpijn. Daarnaast heeft de patiënt minimaal twee van de volgende kenmerken:
 - o Pijn wordt minder na de stoelgang
 - o Het begin van de pijn hangt samen met een verandering van de frequentie van de stoelgang.
 - o De pijn hangt samen met een verandering van vorm van de ontlasting.
- De klachten moeten minimaal 6 maanden geleden begonnen zijn.

Behandeling

Er is nog veel onbekend over PDS en de behandeling. Patiënten kunnen baat hebben bij een aanpassing in wat ze eten en het houden aan leefregels. Regelmatig bewegen kan ontspannend werken en helpt bij een goede vertering. Ook is het belangrijk om stress te vermijden. Stress is geen oorzaak van PDS, maar kan symptomen wel verergeren. Door rust en ontspanning in het dagelijks leven in te bouwen, kan men meer grip krijgen op de klachten. Daarnaast kan medicatie worden uitgetest, zoals krampwerende middelen, laxemiddelen, middelen tegen diarree of pijnstillers. Hypnotherapie of andere therapieën helpen bij sommige patiënten ook.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Titel: analyse van de darmbacteriën bij het prikkelbare darm syndroom

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en ontlasting op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mijn ontlasting nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

Onderstaande gedeelte in te vullen door de onderzoeker

Ik verklaar hierbij dat ik deze deelnemer heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: _____

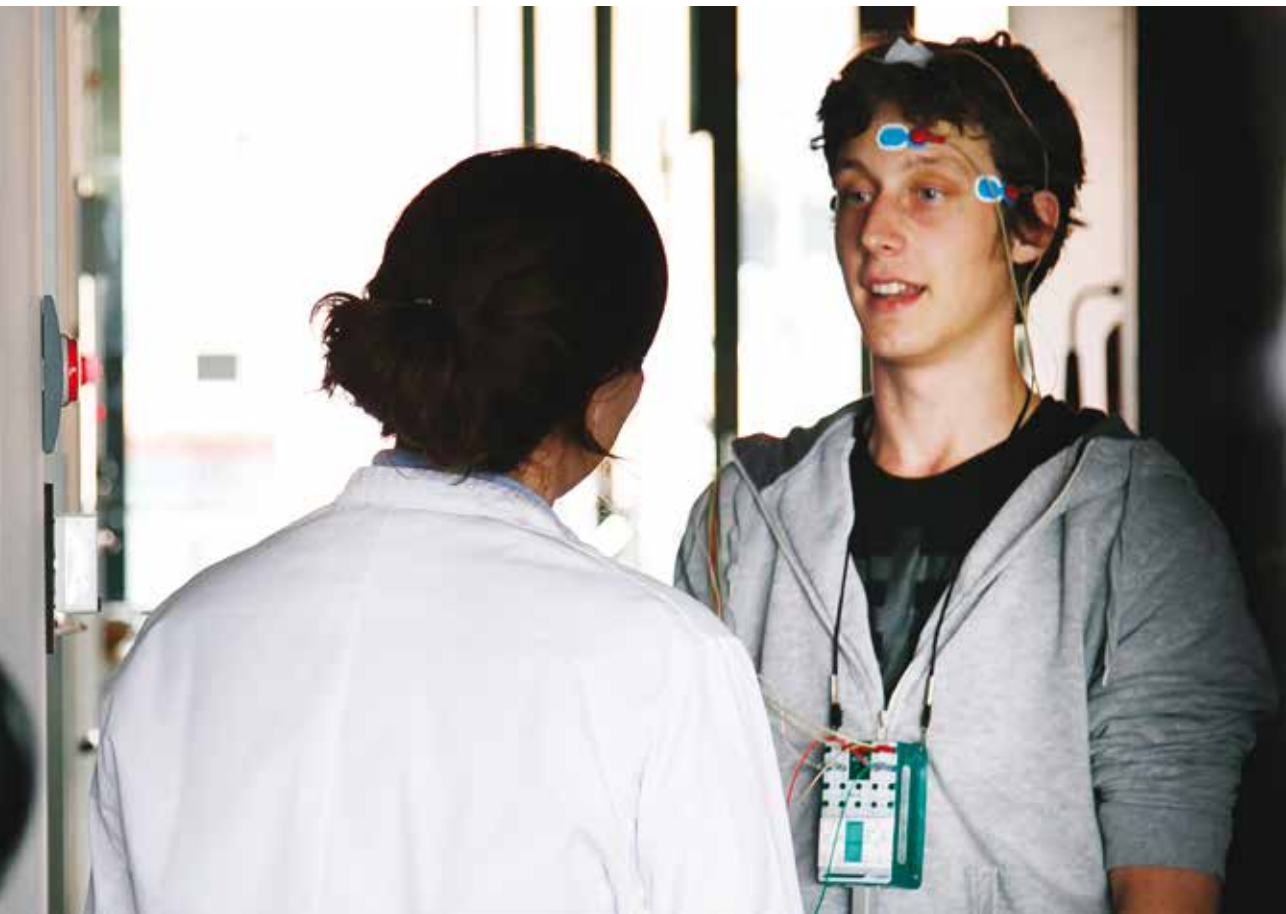
De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.



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.



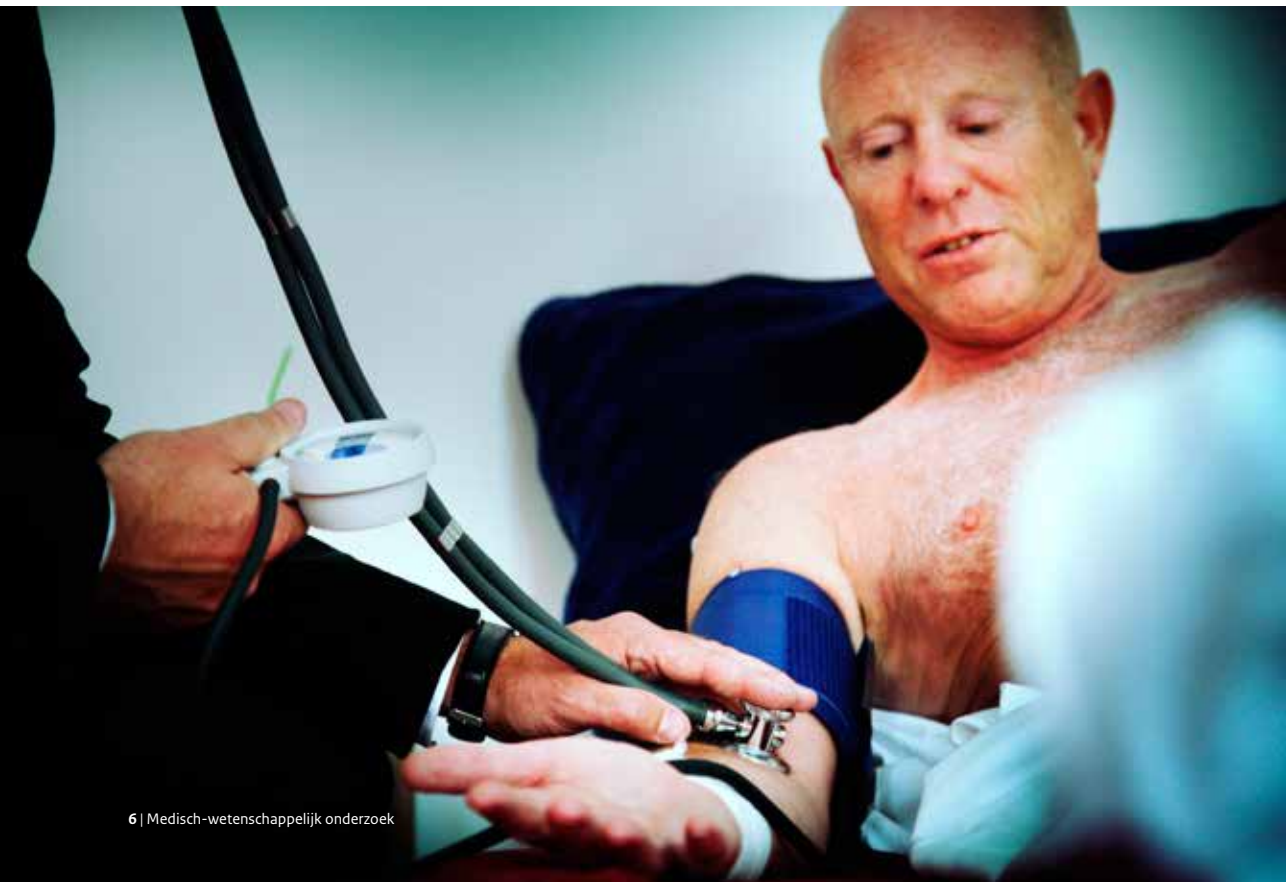
Meedoen

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.



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