Titel onderzoek:

Genetica van Fibromusculaire Dysplasie (FMD) en Spontane Coronair Arterie Dissectie (SCAD)

Versie 3.0
Datum: 17-5-2016
Onderzoeksnummer: NL56877

Geachte heer/mevrouw,
Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op de laatste bladzijde vindt u zijn contactgegevens.

1. Doel van het onderzoek

Fibromusculaire dysplasie (FMD) is een ziekte van de slagaders, meestal ter hoogte van de nier of hals, maar soms ook ter hoogte van het hart, de spijsverteringsorganen of de onderste ledematen. Deze aandoening van de slagaders kan aanleiding geven tot bloeddrukverhoging, hartklachten of beroerte. De zogenaamde spontane kransslagaderbreuk, ook wel SCAD genoemd, kan ook door FMD worden veroorzaakt. De oorzaak van FMD en SCAD is nog niet goed bekend. Ook is nog onduidelijk hoe vaak de ziekte voorkomt en waarom het bij de ene patiënt maar in één bloedvat optreedt en bij de andere in meer vaten. Men vermoedt wel dat een erfelijke aanleg een rol speelt omdat de ziekte soms in bepaalde families vaker voorkomt.

In deze studie willen wij proberen meer inzicht te verkrijgen in het voorkomen en het beloop van FMD en SCAD. Het onderzoek bestaat uit twee onderdelen. In het eerste willen wij aan de hand van de gegevens die uw behandelend arts van u verzamelt, een beeld vormen van hoe de ziekte verloopt. In het tweede deel willen wij proberen te achterhalen of er erfelijke factoren zijn die kunnen verklaren waarom het ziektebeeld optreedt en in welke vorm.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

U bent op dit moment onder behandeling in verband met FMD en/of SCAD. Alle gegevens die uw

behandelaar van u verzamelt, zoals bijvoorbeeld uw lengte en gewicht, uw bloeddruk en uitslagen van laboratoriumonderzoek zijn voor ons van belang en die gegevens willen wij graag in een gegevensbestand (database) invoeren zodat wij daar later allerlei analyses mee kunnen doen. Uw gegevens worden door ons gecodeerd bewaard en behalve de onderzoekers zal niemand uw identiteit kunnen achterhalen vanuit deze database.
Voor het onderzoek naar de erfelijke factoren die mogelijk betrokken zijn bij FMD en SCAD wordt een buisje bloed bij u afgenomen (ongeveer 10 ml). Dit wordt verwerkt en naar een laboratorium in Parijs gestuurd voor de DNA-bepaling. Ook dit bloedmonster wordt volledig geanonimiseerd verwerkt. De uitslagen zullen niet naar u herleidbaar zijn. Omdat de resultaten van dit onderzoek niet tot u herleidbaar zijn, kunnen wij u de uitslag niet meedelen. Als u in de toekomst in het kader van een verzekering of keuring de vraag voorgelegd krijgt of er bij u een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden, dan kunt u deze vraag met 'nee' beantwoorden.

Wij verwachten, dat als er 200 patiënten aan deze studie meedoen, dit voldoende moet zijn om geldige uitspraken te kunnen doen over de aard en het beloop van de afwijking.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Het onderzoek bestaat uit twee delen. Voor het eerste deel, het database-onderzoek, vragen wij u enkel om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen. Er zijn geen hiervoor geen verdere onderzoeken nodig. De verzamelde gegevens zullen gecodeerd worden om uw privacy te beschermen. De database zal op een beschermde wijze opgeslagen worden.
Indien, in het kader van samenwerking, de gegevens gedeeld zouden worden met een ander ziekenhuis of een andere onderzoeksinstelling, zal de overdracht van gegevens eveneens gecodeerd geschieden, zodat ook voor deze andere onderzoekers uw gegevens anoniem blijven.

Het tweede deel betreft het onderzoek naar eventuele genetische afwijkingen die betrokken zouden kunnen zijn bij het ontstaan van FMD en/of SCAD. Als u toestemming geeft voor het database-onderzoek, betekent dit namelijk nog niet dat u ook automatisch ook uw toestemming geeft voor het DNA-onderzoek. Daarom vragen wij voor de twee onderdelen apart uw toestemming. Voor het bloedonderzoek hoeft u niet speciaal terug te komen. Wij zullen het zo organiseren dat het bloed voor dit onderzoek wordt afgenomen op een moment dat u toch al geprikt moet worden voor bloedonderzoek in het kader van uw behandeling.

4. Voor- en nadelen

Het onderzoek levert voor u geen directe voordelen op. Voor de toekomst zouden de resultaten van het onderzoek wel van betekenis kunnen zijn; ze vergroten namelijk het inzicht in het ontstaan van hart- en vaatziekten. Het nadeel dat u zou kunnen ondervinden, betreft het afnemen van het bloed. Hoewel dit toch al gedaan wordt in het kader van uw reguliere

zorg, betekent de afname van een extra buisje bloed wel dat de afname iets langer duurt en dat er op de plaats waar geprikt is een blauwe plek kan ontstaan.

5. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u afziet van deelname, zijn hieraan geen consequenties verbonden; u hoeft niet te vermelden waarom u niet wilt deelnemen. Gedurende het onderzoek kunt u altijd besluiten te stoppen. Uw beslissing om wel of niet deel te nemen is niet van invloed op de verdere behandeling.

6. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Wanneer er gedurende het onderzoek bevindingen worden gedaan die voor u van belang zijn, wordt dat direct met u besproken. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan.

7. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Aan het begin van de studie krijgt elke patiënt een uniek studienummer toegewezen ter codering van de onderzoeksgegevens. Alleen de leden van het onderzoeksteam kunnen dit studienummer herleiden tot uw persoonlijke gegevens; deze worden opgeslagen in een met wachtwoord beveiligd bestand. Dit wachtwoord is alleen aan de onderzoekers uit Maastricht bekend.

Ook het bloed wordt opgeslagen aan de hand van het studienummer; het materiaal dat resteert na de bepalingen wordt 15 jaar bewaard voor het geval er nieuwe inzichten ontstaan naar aanleiding van de uitkomsten van dit onderzoek en er aanvullende analyses nodig zijn in het kader van de onderzoeksvraagstelling. Tot dit materiaal hebben alleen de leden van het onderzoeksteam toegang. Opslag vindt plaats in het Molecular Genetics laboratory van Professor Xavier Jeunemaitre in het Hopital Européen Georges Pompidou te Parijs. Aldaar worden ook de DNA-bepalingen gedaan.

Voor het bewaren van uw bloed zullen we expliciet uw toestemming vragen. Als u er geen toestemming voor geeft om uw bloed gedurende 15 jaar na afronden van de studie op te slaan, kunt u wel nog deelnemen aan het onderzoek.

Aan het eind van het onderzoek, en wellicht ook tussentijds, zullen de resultaten van het onderzoek gepubliceerd worden.

8. Wordt uw behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw behandelend arts weten dat u meedoet aan dit onderzoek. U moet hiervoor

toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u hiertegen bezwaar heeft kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

9. Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

U ontvangt voor dit onderzoek geen vergoeding.

10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie (METC) heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Na mondelinge uitleg over het onderzoek en ontvangen van deze informatiebrief heeft u 14 dagen om te bedenken of u wel of niet wilt deelnemen.

Mochten er na het lezen van deze informatiebrief nog vragen zijn, dan kunt u contact opnemen met de onderzoekers:

Prof. dr. P.W. de Leeuw, internist: 043-3877005 of

Prof. dr. A.A. Kroon, internist: 043-3877005.

Wanneer u een onafhankelijk advies wilt over dit onderzoek, kunt u terecht bij een deskundige die niet betrokken is bij het onderzoek:

Dr. R. Rennenberg, internist: 043-3877005 of r.rennenberg@mumc.nl

Bijlagen:

1: Algemene brochure
2. azM-folder niet-WMO plichtig onderzoek