

Onderwerp: Prospectieve ALS studie Nederland (PAN)

“Risicofactoren voor het ontstaan en beloop van ALS”

Geachte heer/mevrouw,

Middels deze brief willen wij u graag informeren over de ‘Prospectieve ALS studie Nederland (PAN)’. Mogelijk hebt u al gelezen over dit onderzoek via het ALS Centrum, de Stichting ALS Nederland of de Vereniging Spierziekten Nederland. Het is ook mogelijk dat uw arts u heeft geïnformeerd over dit onderzoek.

Deze brief bevat uitgebreide informatie over de ‘Prospectieve ALS studie Nederland (PAN)’. Wij verzoeken u deze aandachtig door te lezen.

Bij u is de diagnose amyotrofische laterale sclerose (ALS), progressieve spinale spieratrofie (PSMA), primaire laterale sclerose (PLS), Segmentale Spinale spieratrofie (sSMA) of pseudobulbaire verlamming (PBP) gesteld.

Over de oorzaak van deze ziekten is nog heel weinig bekend. Hoewel ALS, PSMA, PLS, sSMA en PBP verschillende ziekten zijn, spelen mogelijk overeenkomstige factoren een rol bij het ontstaan van de ziekten. Er is geen medicijn om de ziekten te genezen. Omdat ALS relatief het meeste voorkomt, zullen we in de rest van deze brief steeds ALS als voorbeeld gebruiken.

Om meer inzicht te krijgen in de oorzaken en het beloop van ALS is onderzoek noodzakelijk, zodat deze ziekten in de toekomst beter te behandelen zullen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te bekijken welke factoren wel en welke factoren juist geen invloed kunnen hebben op het krijgen van ALS.

Opzet van het onderzoek

Het onderzoek bestaat uit drie delen. Ten eerste worden bij dit onderzoek de resultaten van de vragenlijsten van patiënten met ALS vergeleken met de resultaten van gezonde vrijwilligers. Ten tweede worden de resultaten van een eenmalig bloedonderzoek van patiënten met ALS vergeleken met de resultaten van gezonde vrijwilligers. Indien u de polikliniek Neurologie van het UMC Utrecht al eerder heeft bezocht, is het bloedonderzoek mogelijk (gedeeltelijk) al verricht. Als derde worden de resultaten van een kort neuropsychologisch onderzoek bij patiënten, vergeleken met de resultaten van gezonde vrijwilligers. Dit onderdeel kan al zijn uitgevoerd wanneer u eerder de polikliniek Neurologie van het AMC of het UMC Utrecht heeft bezocht.

Het is van belang dat zoveel mogelijk personen meewerken aan dit onderzoek om een betrouwbaar resultaat te verkrijgen. Het onderzoek wordt uitgevoerd door het ALS Centrum Nederland, een samenwerking tussen het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, en het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Daarnaast zullen de vragenlijsten en het bloed ook gebruikt worden voor het Euro-MOTOR project. Dit is een groot Europees project waarin we samen met andere Europese landen onderzoek doen naar de oorzaken van ALS. Door deze samenwerking zullen we een grotere onderzoeksgroep krijgen en daardoor kunnen we betere analyses doen.

Deelname aan het onderzoek

Als u deelneemt aan het onderzoek, willen wij u verzoeken de toestemmingsverklaring en de vragenlijsten in te vullen en naar ons terug te sturen in bijgeleverde antwoordenvolp. Zodra wij van u toestemming hebben gekregen, vragen wij graag bij uw behandelend neuroloog uw medische gegevens op die direct betrekking hebben op uw ziekte.

De vragenlijsten zullen anoniem worden verwerkt, behalve de onderzoeker heeft niemand toegang tot uw gegevens. Het invullen kost u ongeveer twee uur.

Tevens zal u gevraagd worden om of naar het UMC Utrecht te komen of zal een verpleegkundige, met uw toestemming, bij u thuis langskomen voor een eenmalige bloedafname en het afnemen van een kort cognitief onderzoek doormiddel van een kleine test. De bloedafname en het afnemen van de testen kan ook plaatsvinden in het UMC Utrecht. Reiskosten zullen in dit laatste geval worden vergoed. Op de plaats van de bloedafname bestaat het risico van een blauwe plek.

Bij eenzijdige tweelingen willen we daarnaast ook speeksel afnemen om te kunnen vergelijken met de resultaten uit het bloed. Hierbij vangen we wat van uw speeksel op in een klein bakje. Er zijn geen risico's verbonden aan de afname van speeksel.

Indien u eerder de polikliniek neurologie van het UMC Utrecht heeft bezocht, kan het bloedonderzoek al (deels) verricht zijn. Het neuropsychologisch onderzoek kan ook eerder zijn uitgevoerd in het AMC of het UMC Utrecht. In dat geval hoeft het betreffende onderdeel van het onderzoek niet nogmaals plaats te vinden.

Vragenlijsten

De vragenlijsten bevatten vragen over allerlei onderwerpen. Er kunnen vragen bij zijn die op u misschien dubbel of onzinnig overkomen. Toch vragen wij u deze zo goed mogelijk te beantwoorden, omdat deze onderwerpen van belang kunnen zijn voor dit onderzoek. Als u hulp nodig heeft bij het invullen van de vragenlijst, kunt u iemand uit uw omgeving vragen u te helpen. Ook kunt u bellen naar de afdeling Neuromusculaire Ziekten van het UMC Utrecht. De onderzoeksverpleegkundige kan u, telefonisch of bij u thuis helpen de vragenlijsten in te vullen. Haar naam en telefoonnummer vindt u onderaan de brief.

Bewaren van uw bloed en uw DNA

Uit uw bloed (en eventueel uw speeksel) zal, alleen als u hiervoor toestemming geeft, DNA (erfelijk materiaal) worden geïsoleerd. Uw bloed en uw DNA willen wij bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek met betrekking op ALS en gerelateerde ziekten. Indien u dit niet wilt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. We zullen uw bloedmonsters dan na afloop van het onderzoek vernietigen.

Vervolg

Over de wetenschappelijke resultaten aan het eind van het onderzoek zullen wij informatie geven in het blad wat verspreid wordt door de Vereniging Spierziekten Nederland (VSN) en op onze website (www.alsonderzoek.nl). Tevens zullen de resultaten (geanonimiseerd) worden gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift.

Vrijwilligheid

Uw deelname aan het onderzoek is volledig vrijwillig. Als u niet mee wilt doen heeft dit geen enkel nadelig gevolg voor uw verdere behandeling. Als u besloten heeft deel te nemen aan dit onderzoek, dan kunt u zich op ieder moment terugtrekken, bij voorkeur nadat u hierover gesproken heeft met de onderzoeker. Ook dan heeft dit geen consequenties voor uw verdere medische behandeling.

Hoe te handelen bij klachten?

Bent u niet tevreden over de wijze waarop het onderzoek verloopt, dan kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met het Bureau Patiëntenservice van het UMC Utrecht. Dit is te vinden in de centrale hal naast de centrale opnamebalie. Telefoon 088-755 8850

Het UMC Utrecht heeft, als verrichter van dit onderzoek, van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht op 19 april 2005 ontheffing verkregen van de verplichting een verzekering af te sluiten, die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsels van de

proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is dat deze commissie van oordeel is dat het meedoen aan dit onderzoek voor de proefpersoon zonder enig risico is.

Meer informatie

Als u nog vragen heeft over het onderzoek of over de vragenlijsten, dan kunt u altijd om uitleg vragen. Ook kunt u uw vragen stellen aan een onafhankelijke arts, die niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken is. De namen en telefoonnummers staan onderaan de brief. Daarnaast kunt op onze website kijken voor meer informatie (www.alsonderzoek.nl). Meer informatie over het Euro-MOTOR project staat op www.euromotorproject.eu.

Wat moet u doen als u wilt deelnemen

Indien u voldoende informatie heeft ontvangen en aan het onderzoek wilt deelnemen, verzoeken wij u de toestemmingsverklaring te ondertekenen als bewijs dat u over het onderzoek bent ingelicht en de vragenlijsten in te vullen. U kunt de verklaring en de vragenlijsten in bijgeleverde antwoordenvolop naar ons terugsturen. De arts- onderzoeker zal eveneens een handtekening plaatsen als bewijs van het feit dat zij de gegevens zoals in deze brief vermeld staan onderschrijft. U ontvangt een kopie van dit formulier. Tevens wordt voor u een afspraak gemaakt voor de bloedafname en het afnemen van de testen door de verpleegkundige. Indien (delen van) het onderzoek bij een eerder bezoek aan het UMC Utrecht of het AMC al heeft (hebben) plaatsgevonden, willen we u vragen of u ermee akkoord gaat dat deze gegevens worden gebruikt voor het PAN-onderzoek. Wij verzoeken u om ook in dat geval bijgaande toestemmingsverklaring te ondertekenen en aan ons te retourneren.

Wij danken u alvast hartelijk voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. L.H. van den Berg, Neuroloog

Voor informatie kunt u zich wenden tot:

Mw. H. Vergunst, onderzoeksverpleegkundige
Mw. Dr. N.C. Notermans, onafhankelijk arts

Telefoon: 088-755 5887
Telefoon: 088-755 5555, Seinnummer: 71612