

Patiënt informatie en toestemmingsformulier voor deelname aan het Tracydal® medicijn register

Het onderzoek

Een register onderzoek naar het gebruik van het geregistreerde geneesmiddel Tracydal® (tranylcypromine) voor de behandeling van depressie in Nederland.

Geachte heer / mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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 en bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen, dan kunt u hieronder lezen hoe u contact kunt opnemen met de organisatie die de studie coördineert.

Definities

In dit document refereert de "patiënt" naar de persoon die wordt behandeld met Tracydal®. Informatie over patiënten die behandeld worden met Tracydal® zal worden verzameld in een register. Een medicijn register verzamelt en slaat medische informatie op met betrekking tot het gebruik van een bepaald geneesmiddel en andere gerelateerde informatie voor medisch onderzoek. "U" verwijst naar de persoon die de toestemming verleent voor deelname aan het register, wat de patiënt zelf kan zijn, of een wettelijk vertegenwoordiger die juridisch aansprakelijk is voor de verzorging en de gezondheid van de patiënt.

Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het Tracydal® medicijn register is het verzamelen en onderzoeken van medische en andere informatie van mensen die behandeld worden met Tracydal®.

Wat gebeurt er als u aan dit register deelneemt?

Als u aan dit register onderzoek deelneemt, staat u toe dat uw behandelend psychiater de medische informatie omtrent uw aandoening en de behandeling hiervan verstrekt aan Daleco Pharma, de fabrikant van Tracydal®. U wordt geïnformeerd over het register onderzoek door uw behandelend psychiater, een psychiater i.o., psychiatrisch verpleegkundige of assistent(e).

Het register is bedoeld om gedetailleerde medische informatie met betrekking tot het gebruik van Tracydal® te verzamelen. Om uw privacy te beschermen zal uw psychiater niet uw naam, adres of andere identificerende informatie aan het register toevoegen. Uw gegevens worden gelabeld met een uniek patiëntnummer en opgeslagen op beveiligde computers en servers die worden beschermd door wachtwoorden. Uw persoonlijke gegevens verschijnen niet in het register, alleen uw geboortedatum en geslacht. Alleen geautoriseerde onderzoekers mogen de gecodeerde informatie gebruiken om onderzoek te doen naar het gebruik van Tracydal®.

Uw psychiater zal het register bijwerken met betrekking tot uw Tracydal® behandeling na elk bezoek. Deelname aan dit register heeft geen invloed op de behandeling die uw arts u geeft.

De gecodeerde informatie die verzameld en samengesteld is in het register, is eigendom van Daleco Pharma, de houder van de handelsvergunning van Tracydal®. Gegevens voor het register worden ten minste twee jaar verzameld, maar uw informatie wordt alleen verzameld zolang u Tracydal® krijgt voorgeschreven of tot het moment dat u besluit zich terug te trekken uit het register. Uw medische informatie met betrekking tot het gebruik van Tracydal® zal worden gebruikt in een analyse van

Daleco Pharma. Deze analyse wordt opgenomen in een rapport dat een vereiste is voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, een overheidsinstantie die verantwoordelijk is voor het toestaan en beoordelen van geneesmiddelen op de Nederlandse markt. Op basis van de analyse zal Daleco Pharma één of meerdere artikelen in wetenschappelijke tijdschriften publiceren volgens het publicatiebeleid van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

De wijze waarop Daleco Pharma deze studie uitvoert, is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de CCMO.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Uw beslissing over het al dan niet deelnemen aan dit register zal geen invloed hebben op uw gezondheid, uw medische behandeling of verzekeringsuitkeringen. Als u deelneemt, kunt u zich terugtrekken op ieder gewenst moment en zonder enige reden op te geven. Uw psychiater zal u voorzien van dezelfde zorg als wanneer u niet zou deelnemen aan de studie.

Wat zijn de mogelijke voordelen van uw deelname aan dit onderzoek?

Deelname aan het register biedt voor u als patiënt (of de wettelijk vertegenwoordiger) geen voordeel op persoonlijk, medisch of financieel gebied. Echter, uw deelname kan informatie opleveren over de positieve effecten, evenals de bijwerkingen van Tracydal®, die belangrijk kunnen zijn voor de zorg van patiënten die Tracydal® in de toekomst voorgeschreven krijgen. Een register met informatie over Tracydal® helpt de houder van de vergunning, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de psychiater in de evaluatie over de manier waarop Tracydal® moet worden voorgeschreven aan patiënten.

U ontvangt geen financiële vergoeding voor uw deelname aan dit register. Deelname aan dit register zal ook niet leiden tot financiële kosten van uw kant.

Zijn er risico's verbonden aan uw deelname aan dit onderzoek?

Uw deelname aan het register levert een minimaal risico voor uzelf op. Uw psychiater wordt gevraagd om u te voorzien van dezelfde zorg als wanneer u niet zou deelnemen aan het register. Een mogelijk, maar zeer onwaarschijnlijk risico is, inbreuk in het computersysteem. Echter, aangezien er geen persoonlijke identificatie details opgenomen zijn in het register, zullen uw medische gegevens niet kunnen worden herleid naar u.

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden met het gebruik van Tracydal® staan beschreven in de bijsluiter van het product, die is toegevoegd als bijlage aan dit toestemmingsformulier. Als u denkt dat u een bijwerking door Tracydal® ervaart, moet u dit met uw psychiater bespreken.

Hoe wordt omgegaan met de deelname van volwassenen en adolescenten die niet in staat zijn om zelfstandig toestemming te geven?

Er wordt informatie verzameld van patiënten die Tracydal® voorgeschreven krijgen. Patiënten van 18 jaar en ouder die het toestemmingsformulier begrijpen en zelf juridisch verantwoordelijk zijn (dus zonder wettelijk vertegenwoordiger), komen in aanmerking voor deelname aan het register en kunnen het toestemmingsformulier zelf tekenen. Als de patiënt onder de 18 jaar is of wilsonbekwaam is, moet naast de patiënt ook de wettelijk vertegenwoordiger het toestemmingsformulier tekenen.

Hoe kan ik me terugtrekken uit het register?

Mocht u van gedachten veranderen en u wilt zich terugtrekken uit het register, dan bent u vrij om dit te doen zonder een verklaring te geven. Informeer uw behandelend psychiater om uw gegevens uit

het register te laten verwijderen. De informatie die al in het register staat, wordt verwijderd als u er specifiek om vraagt. Indien u hier niet specifiek om vraagt, zal deze informatie gebruikt worden in de analyse van het register.

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

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen, door bijvoorbeeld een reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreekt de psychiater dit direct met u. Uw deelname is geheel vrijwillig en u kunt altijd zonder reden op te geven, stoppen met het onderzoek.

Bij wie kan ik terecht voor vragen?

Als u vragen heeft over deelname aan het register, neem dan contact op met het Tracydal® medicijn register op pass@dada.nl of bel 024-3030804. Deze contactgegevens kunt u ook gebruiken voor eventuele opmerkingen over uw deelname aan het register. Voor informatie over uw rechten als deelnemer aan het onderzoek, kunt de website van de CCMO bekijken: <http://www.ccmo.nl/nl/proefpersonen>.

Hoe kan ik meedoen aan het onderzoek?

Wanneer u de onderstaande hokjes aanvinkt in combinatie met uw handtekening betekent dit: (a) u heeft achtergrond informatie en aanvullend materiaal gekregen en de mogelijkheid gehad om vragen te stellen; (b) u begrijpt de inhoud van dit toestemmingsformulier; (c) u heeft de tijd gehad om een beslissing te nemen of u deelneemt aan het onderzoek en (d) u stemt ermee in om deel te nemen aan het register.

1. Ik begrijp dat mijn deelname aan het register vrijwillig is en dat ik, indien ik van gedachten verander, te allen tijde terug kan trekken. Ja
2. Ik begrijp dat er alles aan gedaan wordt om mijn privacy te beschermen. Ik begrijp dat mijn persoonlijke gegevens niet zullen worden opgenomen in het register. Ja
3. Ik begrijp dat, door in te stemmen voor deelname, ik mijn psychiater toestemming geef regelmatig informatie over mijn gezondheid bij te werken of te corrigeren. Ja
4. Ik begrijp dat mijn gecodeerde informatie kan worden gebruikt voor elk goedgekeurd onderzoek met betrekking tot Tracydal® behandelingen. Ja
5. Ik begrijp dat ik niet persoonlijk profiteer van deelname aan het register of door het gebruik van mijn gecodeerde medische informatie in een onderzoek. Ja
6. Ik begrijp dat ik elk moment mijn deelname kan intrekken uit het register en ik mijn informatie kan laten verwijderen. Ik begrijp ook dat alle reeds opgenomen informatie in interim-analyses en rapporten niet kan worden verwijderd. Ja
7. Ik begrijp de inhoud van dit formulier en al mijn vragen zijn beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen over mijn deelname aan het register. Ik heb een kopie van dit toestemmingsformulier en achtergrondinformatie over het register ontvangen. Ja

Indien u nog vragen heeft over het register of als u hulp nodig heeft, neem dan contact op met:

DADA Consultancy
Telefoonnummer: 024-3030804
E-mail: pass@dada.nl

Naam van de patiënt:

Naam van de wettelijk vertegenwoordiger
(indien van toepassing):

Handtekening van de patiënt (en indien van toepassing de handtekening van de wettelijk vertegenwoordiger) die hiermee instemt de inhoud van het toestemmingsformulier te begrijpen:

Patiënt

Datum _____

Wettelijk vertegenwoordiger

Datum _____

Naam van de persoon (psychiater, psychiater i.o., psychiatrisch verpleegkundige of assistent(e)) die uitleg heeft gegeven over de inhoud van het toestemmingsformulier:

Datum _____

Naam en handtekening van de behandelend psychiater of psychiater i.o.

Datum _____

Uniek patiëntnummer

Bijlage: Bijsluiter van Tracydal®