

## ***Evaluatie van biomarkers bij onderzoek naar Venuze Trombose; het EVA onderzoek.***

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 eventueel met naasten. Bijgevoegd vindt u ook nog een verkorte versie waarop het onderzoek heel beknopt wordt uitgelegd. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers, op bladzijde 2 vindt u de contactgegevens. Ook staat daar een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek.

### **1. Wat is het doel van het onderzoek?**

U bezoekt vandaag uw huisarts met klachten waarbij uw huisarts denkt aan een trombosebeen of een longembolie, samen ook wel veneuze trombose genoemd. De klachten die kunnen passen bij een trombosebeen kunnen ook goed veroorzaakt worden door wondroos of klachten bij longembolie door een verkoudheid. Om zeker te weten of er bij u sprake kan zijn van trombose, heeft uw huisarts een bloedtest aangevraagd (D-dimeer test). Alleen als de bloedtest afwijkend is, volgt onderzoek in het ziekenhuis. Bij een normale test is trombose onwaarschijnlijk. We weten echter dat vooral bij ouderen de bloedtest niet zo goed werkt. De uitslag is dan vaak afwijkend zonder dat er sprake is van een trombose ('vals alarm'). Met dit onderzoek willen wij nieuwe bloedtesten onderzoeken voor gebruik door de huisarts. U hoeft dan niet meer naar het laboratorium en tijdens het bezoek aan de huisarts weet u al of u voor extra onderzoek naar het ziekenhuis moet. Tijdens dit onderzoek verandert er voor u nog niets, er wordt alleen extra bloed afgenomen om daarmee nieuwe bloedtesten te onderzoeken. Hopelijk kan daarmee in de toekomst de zorg voor patiënten met een mogelijke trombose nog veiliger en effectiever worden.

### **2. Welke nieuwe bloedtesten worden onderzocht?**

In het onderzoek worden nieuwe zogenaamde Point-of-Care (POC) D-dimeer testen onderzocht voor gebruik in de huisartspraktijk. Ook wordt de combinatie met bloedtesten onderzocht die infectiewaarden meten (CRP en procalcitonine - PCT). Wij onderzoeken tevens een nieuwe bloedtest die de mate van stolselvorming kan meten: het trombine-antitrombine-complex (TAT). De bloedtesten worden pas aan het eind van het onderzoek uitgevoerd op een centraal onderzoekslaboratorium van het UMC Utrecht.

### **3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Uw huisarts laat bij u een gebruikelijke D-dimeer test bepalen om te kijken of er bij u mogelijk sprake is van trombose. Tijdens de afname van bloed voor die bepaling, worden vijf extra buisjes bloed afgenomen (in totaal 40 milliliter). U hoeft dus niet opnieuw geprikt te worden. Deze buisjes bloed worden opgestuurd naar het centrale onderzoekslaboratorium voor de extra bepalingen (POC D-dimeer, CRP, PCT, en TAT). Het bloed dat daarna overblijft wordt ingevroren en bewaard in het centrale onderzoekslaboratorium van het UMC Utrecht voor eventueel toekomstig onderzoek; zie punt 9. Drie maanden na uw bezoek aan de huisarts, vragen de onderzoekers aan uw huisarts naar de bloedsuitslag en of er bij u uiteindelijk sprake was van trombose of niet. U hoeft zelf niet extra naar de huisarts te gaan hiervoor.

### **4. Wat wordt er van u verwacht?**

Extra tijdens dit onderzoek is de afname van de 5 buisjes bloed tijdens de D-dimeertest op verzoek van uw huisarts. De verdere zorg voor u is niet anders dan wat nu gebruikelijk is: uw huisarts zal aan de hand van de D-dimeertest bepalen of u nog verder verwezen wordt naar het ziekenhuis. Dit hoort u van uw huisarts.

### **5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. We hopen door het onderzoek beter en slimmer gebruik te kunnen maken van nieuwe

bloedtesten al tijdens bezoek aan de huisarts. Vooral bij ouderen kan er minder vaak een ‘vals alarm’ af gaan. De huisarts kan dan beter selecteren welke patiënten met een mogelijke trombose echt naar het ziekenhuis moeten gaan en bij welke patiënten dit niet nodig is.

#### **6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

#### **7. Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Alle kosten voor de extra bloedtesten worden betaald door de onderzoekers, er zijn voor u geen kosten aan deelname verbonden. De opdrachtgever van dit onderzoek, het UMC Utrecht, heeft van de Medisch Ethische Toetsingscommissie ontheffing gekregen om de verplichte verzekering af te sluiten voor door de studie veroorzaakte schade van de proefpersoon. Deze commissie vindt het risico verwaarloosbaar klein.

#### **8. Wat gebeurt er met uw gegevens en de bloedmonsters?**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw bloed, persoons- en beperkte medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code, uw naam wordt vanaf het begin weggelaten. Uw gegevens blijven vertrouwelijk, alleen uw huisarts kan uw naam aan de code verbinden.

Een paar andere mensen kunnen de gecodeerde gegevens zien om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Deze mensen zijn: het onderzoeksteam, de controleur van het UMC Utrecht en eventueel de Inspectie voor Gezondheidszorg. Zij houden de gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw onderzoekgegevens. De onderzoeker bewaart uw (gecodeerde) gegevens 15 jaar.

#### **9. Waarom wordt het resterende bloed centraal bewaard in het UMC Utrecht?**

De ontwikkeling van nieuwe bloedtesten verloopt momenteel razendsnel. Soms kunnen bloedtesten van vandaag morgen al weer zijn ‘ingehaald’ door nog betere testen. Daarom willen wij voor toekomstig onderzoek later nieuwe, nu nog onbekend, bloedtesten kunnen onderzoeken. Om die reden willen wij, na bepaling van de testen voor dit onderzoek (POC D-dimeer, CRP, PCT, TAT) het resterende bloed bewaren. Het bloed wordt ingevroren en centraal opgeslagen in de Biobank van het UMC Utrecht. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat (‘brede toestemming’). U kunt uw toestemming bij de Biobank van het UMCU altijd later weer intrekken. Deze Biobank opslag maakt het mogelijk later onderzoek te doen zonder nieuwe patiënten te vragen bloed af te staan. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht geeft toestemming voor bewaren in de Biobank en een onafhankelijke Toetsingscommissie (TCBio) oordeelt over het beschikbaar stellen van uw monsters voor nieuw onderzoek. De Biobank heeft geen commercieel doel. Mochten onverhoopt bij deze onderzoeken voor u belangrijke bevindingen duidelijk worden, dan wordt uw huisarts daarvan in kennis gesteld. Ook daar wordt uw toestemming voor gevraagd, zonder deze toestemming kunt u niet deelnemen.

#### **10. Wilt u verder nog iets weten?**

Als u vragen heeft over de gang van zaken rond dit onderzoek dan kunt u dit melden aan de onderzoeker. Het onderzoeksteam is bereikbaar via tel 06-53152059 (dr. Ruud Oudega) of tel 06-54394005 (dr. Geert-Jan Geersing). Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. Zijn gegevens zijn: dr. Pieter Buis, huisarts te Harderwijk, tel 0341-413158.

#### **11. Ondertekening**

Alleen als u het onderzoeksformulier ondertekend heeft en afgeeft aan de laborante die de D-dimeer test afneemt, worden de 5 extra buisjes bloed afgenomen voor dit onderzoek.

Met vriendelijke groet, dr. Ruud Oudega en dr. Geert-Jan Geersing, huisartsonderzoekers UMC Utrecht..