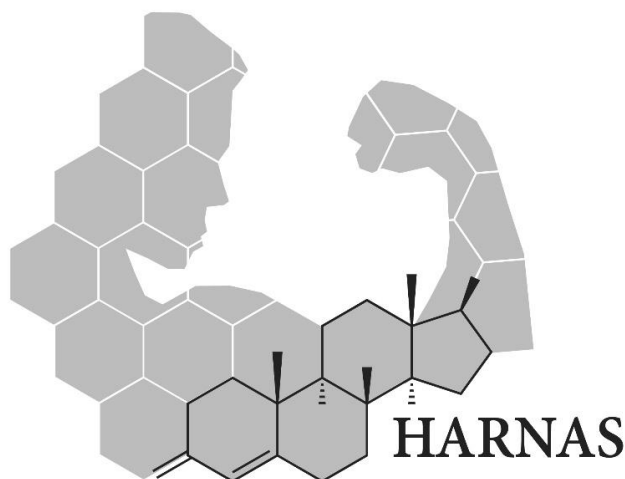


Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

HARNAS-trial

*Harm reduction bij het gebruik van
anabole steroïden door
amateursporters in Nederland*



Inleiding

Geachte heer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u heeft aangegeven dat u van plan bent binnenkort een kuur met anabole steroïden te starten.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. 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. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Expertisecentrum Anabole Steroïden en wordt gedaan in het Spaarne Gasthuis in Haarlem en het Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis (ETZ) in Tilburg. De onderzoekers zijn dr. D.L. Smit en dr. W. de Ronde, beide internist-endocrinoloog. Dr. D.L. Smit werkt in het ETZ en dr. W. de Ronde in het Spaarne Gasthuis.

Voor dit onderzoek zijn 100 proefpersonen nodig die afkomstig zijn uit Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van de HARNAS-trial is om te onderzoeken of begeleiding geboden door een arts aan een krachtssporter effectief is om het gebruik van anabole steroïden te beperken. Het is de bedoeling dat deze begeleiding schade aan de gezondheid kan voorkomen of verkleinen (harm reduction).

3. Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20.000 mannen in Nederland gebruikt anabole steroïden. Anabole steroïden zijn schadelijk voor de gezondheid, mede doordat ze het risico op hart- en vaatziekten verhogen en omdat ze de lichaamseigen aanmaak van testosteron en de vruchtbaarheid verstoren. Er bestaat momenteel nog geen vorm van preventie in de medische praktijk die bedoeld is om gebruik van anabole steroïden door amateursporters te voorkomen of te beperken. Mogelijk is hiervoor een rol weggelegd voor artsen die een expert zijn op het gebied van anabole steroïden.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden voor u. Eerst bepalen we of u kunt meedoen. U dient bij aanvang van het onderzoek minimaal 18 jaar oud te zijn. Verder bent u van plan om binnen 2 weken nadat u bent gestart met het onderzoek te gaan beginnen met een kuur met anabole steroïden. U moet tevoren kunnen aangeven hoe de kuur er uit gaat zien qua duur, middelen en dosis. De kuur is in ieder geval ten minste 6 weken lang en de minimale gemiddelde weekdosis is 250 mg of meer.

U kunt niet meedoen aan het onderzoek als in de 3 maanden voorafgaand aan de start van het onderzoek nog anabole steroïden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor als bij u in de afgelopen 6 maanden

A) een (nieuwe) ziekte of psychiatrische stoornis is vastgesteld,

- B) medicijnen zijn gewijzigd die u voor een chronische aandoening gebruikt, of
- C) in een ziekenhuis of psychiatrische instelling opgenomen bent geweest.

Harm reduction

Tijdens de onderzoeksperiode ontvangt u begeleiding van één van twee arts-onderzoekers (de internist-endocrinologen genoemd in paragraaf 1). Hij zal u informeren over wat de voor- en nadelen zijn van het gebruik van anabole steroïden. Hij geeft adviezen over hoe het kuurschema er het beste uit kan zien. Verder verricht hij tijdens de studieperiode gezondheidsonderzoek (bloedonderzoek, hartfilmpje) en zal de uitslagen toelichten en indien nodig adviezen geven over het verdere gebruik.

Verder zal de helft van de deelnemers een eenmalig e-consult krijgen bij Hans Kroon. Hij is natural bodybuilder en krachttrainingdeskundige. Het e-consult betreft een videoconsult dat plaatsvindt kort na start van het onderzoek en vóór aanvang van de kuur. Het zal gaan over het optimaliseren van voeding en training. Wie van de deelnemers het e-consult zal krijgen wordt bepaald door middel van loting.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer in de loop van 12 maanden naar het ziekenhuis komt. Het eerste bezoek vindt plaats voordat u met uw geplande kuur begint. Het tweede bezoek vindt tijdens de kuur plaats, ongeveer 6-8 weken nadat u bent begonnen. Het derde bezoek vindt plaats 3 maanden nadat de kuur heeft afgerond. Daarnaast vindt er nog een afsluitend 4^e contactmoment plaats, maar dit kan op afstand en hiervoor hoeft u niet langs te komen in het ziekenhuis.

Het eerste bezoek duurt ongeveer 120 minuten. Er vindt onder andere een intakegesprek plaats waarbij vragen gesteld worden over onder andere uw gezondheid en uw gebruik van anabole steroïden in het verleden. Verder zal de arts-onderzoeker u voorlichting geven en advies geven over uw geplande kuurschema.

Daarna zal het volgende gezondheidsonderzoek worden uitgevoerd:

- Een lichamelijk onderzoek,
- Een hartfilmpje (ECG),
- Het invullen van een vragenlijst over bijwerkingen,
- Een bloedafname, twee buisjes per keer, om te controleren op bijwerkingen.

Het tweede en derde bezoek duren ongeveer 60 minuten. De arts-onderzoeker legt vast welke anabole steroïden u tot dat moment tijdens het onderzoek heeft gebruikt. De hierboven genoemde onderzoeken (lichamelijk onderzoek, hartfilmpje, vragenlijst, bloedafname) vinden ook tijdens deze bezoeken plaats en de uitslagen worden aan het einde van het bezoek met u besproken.

Tijdens het afsluitende 4^e contactmoment legt de arts-onderzoeker vast welke anabole steroïden u in de rest van de studieperiode heeft gebruikt. U ontvangt tot slot nog een vragenlijst over hoe het onderzoek heeft ervaren. Hierna is het onderzoek en ook de begeleiding door de arts-onderzoeker afgelopen.

Zie ook bijlage B voor een overzicht van de afspraken en een figuur die de verschillende afspraken weergeeft.

5. Wat wordt er van u verwacht

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

- Afspraken voor de bezoeken nakomt.
- Eerlijk bent over uw gebruik van anabole steroïden.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen en nadelige effecten

Het gebruik van anabole steroïden kan bijwerkingen veroorzaken en nadelige effecten hebben voor de gezondheid. Dit risico neemt u door anabole steroïden te gebruiken en zou ook gelden als u buiten dit onderzoek anabole steroïden zou gebruiken. Soms komen nadelige effecten van anabole steroïden pas aan het licht bij het bloedonderzoek of het hartfilmpje. De arts-onderzoekers kunnen u advies geven over wat te doen bij bijwerkingen maar zijn niet verantwoordelijk voor gezondheidsproblemen die door het gebruik van anabole steroïden ontstaan.

Het gebruik van anabole steroïden kent diverse bijwerkingen. U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u last krijgt van:

- Forse benauwdheid,
- Flauwvallen, of
- Geelzucht.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Veranderingen van het libido,
- Vocht vasthouden,
- Puistjes (acne),
- Prikkelbaarheid,
- Agressiviteit, en

- Erectieproblemen.

Bijwerkingen die minder vaak voorkomen zijn:

- Slapeloosheid,
- Vermoeidheid,
- Somberheid,
- Peesblessures.

De arts-onderzoekers zullen tijdens de ziekenhuisbezoeken vragen naar het voorkomen van bijwerkingen en of deze als ernstig zijn ervaren.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we 60 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed in één keer afgenomen. De andere procedures die tijdens het onderzoek worden verricht, kennen geen nadelige effecten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

De begeleiding van de arts-onderzoeker is een voordeel van het onderzoek. U krijgt adviezen van een deskundige die de gezondheidsschade van anabole steroïden kunnen beperken.

Nadelen van het onderzoek zijn de nadelige effecten of de ongemakken van de metingen van het onderzoek. Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent,
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

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 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 arts-onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken volgens het schema voorbij zijn,
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het onderzoeksteam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. U ontvangt een individueel eindrapport met alle uitslagen ongeveer 3 maanden na uw deelname. Uiterlijk 12 maanden na afloop van het hele onderzoek ontvangt u bericht over de uitslagen van alle proefpersonen samen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (bloed) verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar eventuele betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de ziekenhuizen werkt, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 10 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van gezondheid en anabole steroïden. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 10 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de arts-onderzoeker. U kunt hierna eventueel met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Expertisecentrum Anabole Steroïden. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de deelnemende ziekenhuizen of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen noemenswaardige extra risico's. De onderzoekers hoeven daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts

Wij lichten uw huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker niet in over uw deelname aan het onderzoek. Dit zou namelijk stigmatiserend kunnen werken en het is voor de gezondheidszorg niet noodzakelijk dat deze partijen afweten van uw deelname aan het onderzoek.

Als er zich daarentegen bijzonderheden voordoen met betrekking tot uw gezondheid of er worden afwijkingen gevonden bij het gezondheidsonderzoek, dan zullen we u in sommige gevallen adviseren contact op te nemen met uw huisarts en/of behandelend specialist.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Deelname aan het onderzoek kost u niets. De reis- en parkeerkosten voor de bezoeken aan het ziekenhuis zijn voor eigen rekening. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek en ontvangt geen vergoedingen.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr. Hein Stockmann. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft verder niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de arts-onderzoekers of uw huisarts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van de deelnemende ziekenhuizen. De contactgegevens 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema ziekenhuisbezoeken en onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A – Contactgegevens arts-onderzoekers

Arts-onderzoekers:

- Dr. W. de Ronde, internist-endocrinoloog

Spaarne Gasthuis
Afdeling interne geneeskunde
Postbus 417, 2000 AK Haarlem
Telefoon: (023) 224 00 50
Email: harnastrial@spaarnegasthuis.nl

- Dr. D.L. Smit, internist-endocrinoloog

Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis
Afdeling interne geneeskunde
Postbus 90151, 5000 LC Tilburg
Telefoon: (013) 221 01 70
Email: harnastrial@etz.nl

Onafhankelijk onderzoeker:

- Dr. H. Stockmann, chirurg

Spaarne Gasthuis
Afdeling chirurgie
Postbus 417, 2000 AK Haarlem
Telefoon: (023) 224 00 20

Klachten:

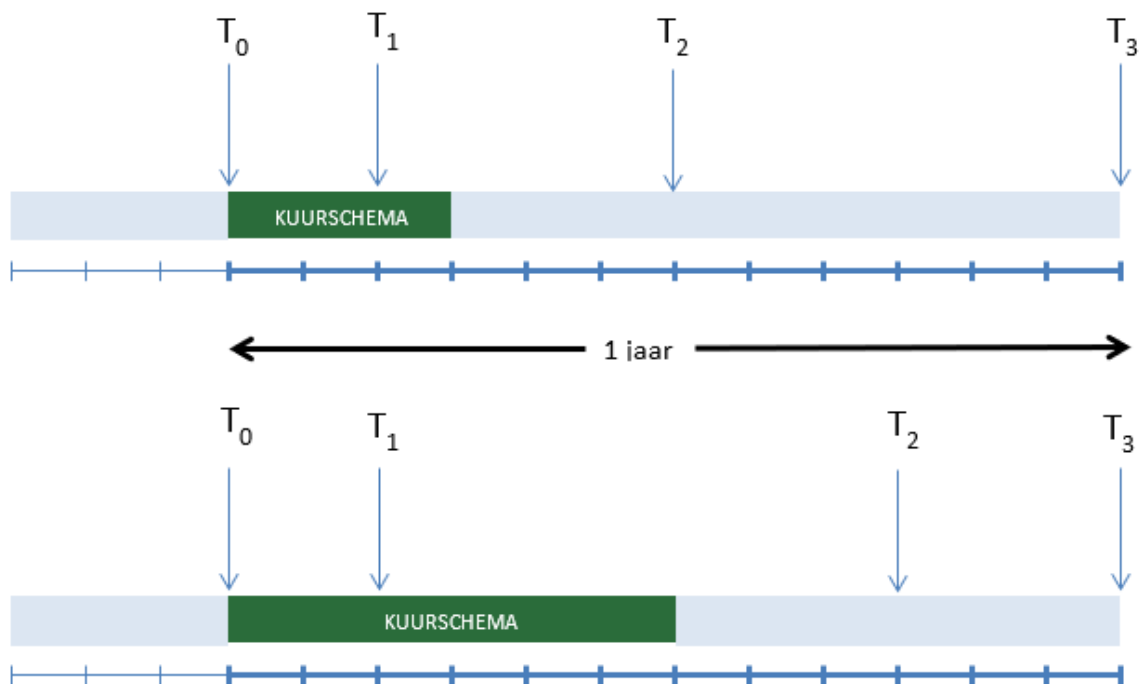
- Via de arts-onderzoekers of onafhankelijk onderzoeker
- Klachtencommissie van het deelnemende ziekenhuis
 - Spaarne Gasthuis: (023) 224 2130 of klachten@spaarnegasthuis.nl
 - Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis: (013) 221 27 22 of klachten@etz.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

- Spaarne Gasthuis: fg@spaarnegasthuis.nl
- Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis: fg@etz.nl

Bijlage B – Overzicht metingen

Het onderzoek duurt ongeveer 12 maanden. Het onderzoek start tijdens uw eerste bezoek aan het ziekenhuis (T_0). Hierna begint u met uw kuur. U komt opnieuw langs circa 6-8 weken nadat u bent begonnen met uw kuurschema (T_1). Als u de kuur heeft afgerond, vindt na 3 maanden opnieuw een ziekenhuisbezoek plaats (T_2). Wanneer dit bezoek precies valt in het onderzoekjaar hangt af van hoe lang uw kuurschema is (zie figuur). Het onderzoek sluit af met een contactmoment circa 12 maanden na start van het onderzoek (T_3). Het is niet noodzakelijk dat u hiervoor in het ziekenhuis komt.



Elke keer als u het ziekenhuis bezoekt zal de arts-onderzoeker u adviezen geven over de wijze van gebruik van anabole steroïden en het kuurschema. Tijdens de ziekenhuisbezoeken (T_0 , T_1 en T_2) vinden daarnaast de volgende onderzoeken plaats:

- Een lichamelijk onderzoek,
- Een hartfilmpje (ECG),
- Het invullen van een vragenlijst over bijwerkingen,
- Een bloedafname, twee buisjes per keer, om te controleren op bijwerkingen.

Bijlage C – Toestemmingsformulier proefpersoon

Harm reduction bij het gebruik van anabole steroïden door amateursporters in Nederland

- 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 elk moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van anabole steroïden.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later voor ander onderzoek te gebruiken, 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 proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __