



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



Precieze psychiatrie: Anti-inflammatoire medicatie bij immuno-metabole depressie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie goed doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage F.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Marijke Bremmer.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC, locatie VUmc heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, artsen en onderzoeksassistenten van de afdeling psychiatrie van het VUmc voeren het onderzoek uit. Voor dit onderzoek zijn 140 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We onderzoeken de werkzaamheid van celecoxib, een ontstekingsremmer en pijnstiller. Het middel is een aanvulling op de medicijnen die mensen al gebruiken voor hun depressie. We vergelijken dit middel met een placebo. Een placebo lijkt precies op de medicatie, maar bevat geen werkzame stof (een 'nepmiddel').

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Mensen met depressie kunnen licht verhoogde ontstekingswaarden in hun bloed hebben. Dit gaat vaak samen met opvallende kenmerken zoals minder energie hebben, meer eetlust, toename van gewicht en veel slapen. We noemen dit specifieke symptomen van depressie. We denken dat de ontstekingswaarden een rol kunnen spelen in de behandeling van depressie. Het verlagen van deze ontstekingswaarden met celecoxib, naast een standaard behandeling voor depressie, zou kunnen leiden tot een groter behandelingsucces.

Celecoxib wordt nu vooral gebruikt voor de behandeling van artrose en reuma. In enkele kleine studies bij mensen met depressie zijn goede resultaten behaald. Deze studies hielden echter geen rekening met de hoogte van ontstekingswaarden en aanwezigheid van specifieke symptomen van depressie. Wij willen in deze studie het effect van celecoxib onderzoeken bij mensen met specifieke symptomen van depressie en licht verhoogde ontstekingswaarden. Wij doen dit onderzoek bij mensen die op dit moment depressief zijn en daarvoor onder behandeling zijn (medicatie of psychotherapie*).

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 12 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- U vult eerst een online vragenlijst in over uw depressieve klachten. Dit gebeurt online via de website: <https://immunometaboledepressie.nl/onderzoek>. U geeft dan ook online toestemming aan de onderzoekers om uw mogelijke geschiktheid voor het onderzoek te bepalen en om contact met u op te nemen. Als uit de online vragenlijst blijkt dat uw symptomen passend zijn voor deze studie, wordt u door de onderzoeker uitgenodigd voor een interview over uw depressie, uw huidige behandeling en aanwezigheid van andere lichamelijke en psychische aandoeningen. Dit interview vindt telefonisch of via video-bellen plaats en duurt ongeveer een half uur. Aan het begin van het interview ondertekent u (online of op papier) een formulier waarmee u toestemming geeft voor uw deelname aan dit screenings-interview. Na het interview, wordt u gevraagd thuis (met een vingerprik), of op de onderzoekslocatie (met een vingerprik of gewone bloedafname) wat bloed af te staan. U kunt zelf kiezen wat u prettiger vindt.

Als uit het online interview en de vingerprik blijkt dat u in aanmerking komt voor deelname aan de behandelstudie, wordt u uitgenodigd voor stap 2. Als u niet in aanmerking komt voor deelname in de behandelstudie dan eindigt hier voor u de deelname aan de studie. U wordt hierover geïnformeerd.

* bijvoorbeeld cognitieve gedragstherapie (CGT), gedragstherapie, interpersoonlijke therapie, en psychodynamische therapie.

Stap 2: de behandeling met celecoxib of placebo

We behandelen u 12 weken waarbij u tweemaal per dag 1 capsule slikt. Eventuele andere medicatie die u voorgeschreven zijn voor depressie, blijft u gewoon gebruiken.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- De interventiegroep: mensen in deze groep krijgen celecoxib.
- De controlegroep: mensen in deze groep krijgen placebo.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het op enig moment voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer gedurende 12 weken naar de onderzoekslocatie (vlakbij Amsterdam UMC, locatie VUmc) komt voor een onderzoeksmeting, te weten:

1. **Aan het begin van de behandelstudie (basismeting).** Dit bezoek duurt ongeveer 2 uur. Aan het begin van dit bezoek geeft u toestemming voor uw deelname aan stap 2 van dit onderzoek.
2. **2 weken na start van medicatie.** Dit bezoek duurt ongeveer 45 minuten tot 1 uur.
3. **6 weken na start van de medicatie.** Dit bezoek duurt ongeveer 1,5 uur.
4. **12 weken na start van de medicatie.** Dit is tevens het einde van de studie. Dit bezoek duurt ongeveer 1,5 uur.

We doen de volgende onderzoeken:

- Een interview over uw depressie
- U vult een (online) vragenlijst in. De vragen gaan over leefstijl, depressie en angstklachten, slaap, eetlust, vermoeidheid, pijn, kwaliteit van leven.
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw bloeddruk en gewicht. Bij het eerste bezoek wordt ook uw lengte en middelomtrek gemeten.
- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker tijdens het eerste en laatste bezoek 5 buisjes bloed af, en bij het 2^e en 3^e bezoek 1 buisje .

Alles bij elkaar nemen we 52 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we wat het effect is geweest van celecoxib op ontstekingswaarden en andere bloedwaardes zoals bv. cholesterol. Een deel van het bloed slaan we op in een zogenaamde biobank. Een biobank is een bank waarin lichaamsmateriaal gecodeerd worden opgeslagen voor een langere tijd. Het bloed in de biobank wordt gebruikt om in de loop van dit onderzoek nog andere bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Ook kan het gebruikt worden voor ander onderzoek, meer informatie hierover staat op pagina 9.

Ook sturen wij u 3 keer een online vragenlijst: 4, 8 en 10 weken na de start van de medicatie. De vragen gaan over depressie klachten en mogelijke bijwerkingen. Het kost u ongeveer 15 minuten om deze vragenlijst in te vullen. Een compleet overzicht van de bezoeken en metingen staat hieronder in de tabel en in het schema in bijlage C.

Tabel Overzicht van bezoeken en metingen

	Bezoek 1	Bezoek 2	Online	Bezoek 3	Online	Online	Bezoek 4
	Bij begin	2 weken	4 weken	6 weken	8 weken	10 weken	12 weken
Online vragenlijsten	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lichamelijk onderzoek	✓	✓		✓			✓
Bloedafname	✓	✓		✓			✓
Interview depressie	✓			✓			✓

Keuze extra onderzoek: bloedafname voor genetisch onderzoek

Als aanvulling op wat hierboven staat, kunt u ook meedoen aan een extra bloedafname voor genetisch onderzoek. U kunt zelf kiezen of u mee wilt doen aan dit extra onderdeel. Hiervoor wordt dan tijdens het eerste bezoek bij de bloedafname een extra buisje bloed (4 ml) afgenomen. In de toekomst kunnen we deze bloedmonsters gebruiken om te kijken of bepaalde erfelijke factoren invloed hebben op het effect van celecoxib.

Keuze extra onderzoek: bloedafname om cellen van het immuunsysteem te verzamelen

Als aanvulling op wat hierboven staat, kunt u ook meedoen aan een extra bloedafname om cellen van het immuunsysteem te verzamelen. U kunt zelf kiezen of u mee wilt doen aan dit extra onderdeel. Hiervoor worden dan tijdens het eerste en het laatste bezoek bij de bloedafname twee extra buisjes (16ml X 2) bloed afgenomen. In de toekomst kunnen we deze bloedmonsters gebruiken om verschillende soorten cellen van het immuunsysteem te herkennen. Celecoxib werkt tegen ontstekingen, die worden veroorzaakt door cellen van het immuunsysteem. Het bestuderen van deze cellen voor en na de behandeling helpen om de therapeutische werking van celecoxib beter te begrijpen.

De totale hoeveelheid extra bloed dat wordt verzameld voor de optionele onderdelen is 36 ml (4ml voor genetisch onderzoek + 32 ml voor cellen van het immuunsysteem.) Voor de hoofdstudie wordt er 54 ml bloed verzameld. Als u deelneemt aan de optionele onderdelen, wordt er dus in totaal, over 12 weken, 90 ml bloed verzameld. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed doneert bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed.

Keuze extra onderzoek: Darmflora onderzoek

U kunt ook kiezen om mee te doen aan het extra onderdeel over darmflora. Met dit extra onderdeel willen we uitzoeken hoe de darmflora invloed kan hebben op de behandel-effecten. Het darmstelsel bevat honderden verschillende soorten micro-organismen, zoals bacteriën. Deze micro-organismen zijn onmisbaar voor uw gezondheid. Er zijn aanwijzingen dat er mogelijk een relatie bestaat tussen micro-organismen en psychische klachten zoals een depressie.

Voor dit onderdeel is het nodig dat u de dag voor uw eerste en laatste bezoek wat ontlasting verzamelt en meebrengt naar uw afspraak. U krijgt hiervoor een verzamel-kit thuisgestuurd waarmee

u eenvoudig twee buisjes met een klein schepje ontlasting vult (zie bijlage E). Het verzamelen van uw ontlasting en het invullen van een bijbehorend formulier duurt in totaal ongeveer 30 minuten.

Voor beide extra onderzoeken vragen wij u apart om toestemming in bijlage G. Als u niet wilt deelnemen aan (één van) deze extra onderzoeken, kunt u gewoon met het hoofdonderzoek mee blijven doen

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt het medicijn in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U blijft nuchter tot na de bloedafname bij het eerste en laatste bezoek aan de onderzoekslocatie. Dat wil zeggen dat u vanaf 22.00 uur de vorige avond niets heeft gegeten (of gedronken (behalve water of thee zonder suiker). Suikervrije kauwgom mag wel.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een arts komt.
- U gebruikt tijdens de studie geen andere ontstekingsremmers ("NSAIDs", zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac)
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Daarom dient er tijdens het gebruik van de studiemedicatie anticonceptie te worden gebruikt. De onderzoeker kan u hier meer over vertellen. Praat hierover met uw partner.

Dit onderzoek kan gevolgen hebben voor een ongeborn kind. Bij onderzoek met proefdieren bleek celecoxib misvormingen te veroorzaken. Bij de mens is een risico tijdens de zwangerschap niet bekend, maar dit kan niet worden uitgesloten. Daarom geldt voor vrouwen die vruchtbaar zijn dat er tijdens de basismeting ter controle een zwangerschapstest wordt uitgevoerd.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. Alhoewel dit onderzoek personen uitsluit van deelname wanneer zij een hoger risico op bijwerkingen lopen, kunnen de volgende bijwerkingen te verwachten zijn:

Soms (bij 10-30 op de 100 mensen):

- Stijging van de bloeddruk

Zelden (bij 1 tot 10 op de 100 mensen):

- Maagklachten: maagirritatie, buikpijn, misselijkheid, braken, vol gevoel, gebrek aan eetlust, boeren en zuurbranden.
- Darmklachten: diarree, verstopping en winderigheid
- Een maag- of darmzweer of andere ernstige beschadiging van maag, darmen of slokdarm. Heeft u een slokdarmstenose, een vernauwing van de slokdarm? Dan heeft u meer kans op schade aan de slokdarm.
- Hoofdpijn, draaierigheid en duizelingen
- Huiduitslag met jeuk
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten en jeuk.
- Dikke enkels of polsen door vasthouden van vocht in armen en benen (oedeem)
- Benauwdheid door vochtophoping in de longen. Vooral mensen met hartfalen kunnen hier last van krijgen. Overleg met uw arts als uw klachten, zoals benauwdheid en vochtophoping, toenemen.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor en kunnen ernstig zijn:

- Hartkloppingen, pijn op de borst en een versnelde hartslag.
- Aantasting van de nieren. Dit merkt u onder andere aan opgezwollen enkels en voeten.
- Bloedafwijkingen, ontsteking van de alvleesklier of leverontsteking.
- Hartvaataandoeningen, zoals meer kans op een hartaanval of beroerte. De kans op hartvaataandoeningen is groter bij mensen die al meer kans hebben op een hart- of vaataandoeningen.

Meer informatie over celecoxib staat in de bijsluiters, zie bijlage D.

Zijn er geneesmiddelen die niet gebruikt mogen worden in combinatie met celecoxib?

Voordat u naar de basismeting komt en de studiemedicatie ontvangt, wordt u gevraagd om een recente medicatielijst op te vragen bij uw apotheek en mee te nemen. Hiermee zal de apotheker uit het onderzoeksteam controleren of celecoxib op een veilige manier gebruikt kan worden met uw medicatie. Indien u medicijnen gebruikt die niet veilig zijn in combinatie met celecoxib mag u niet meedoen met het onderzoek. U krijgt een brief mee voor uw apotheek over uw deelname aan dit onderzoek.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen. De onderzoeker kan u meer vertellen over de hieronder genoemde voor- en nadelen van uw deelname.

Voordelen

Als u meedoet aan dit onderzoek ontvangt u mogelijk een effectieve behandeling die ervoor kan zorgen dat uw depressieve klachten verminderen en/of verdwijnen, maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen uw depressieve klachten terugkomen of verslechteren. Uw gebruikelijke depressiebehandeling kan gewoon door blijven lopen tijdens dit onderzoek. Verder draagt u met uw deelname aan dit onderzoek bij aan meer klinisch en wetenschappelijk inzicht in het effect van celecoxib als toevoeging aan de behandeling van patiënten met een depressie.

Nadelen

Nadelen of ongemakken van deelname aan het onderzoek kunnen zijn:

- Dat u door de onderzoeksmetingen extra tijd kwijt bent.
- U kunt mogelijk bijwerkingen ervaren van de studiemedicatie, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt mogelijk ongemakken ervaren van de metingen in het onderzoek: o.a. vragen over uw depressieve klachten kunnen als persoonlijk en onaangenaam worden ervaren.
- Bloedafnames kunnen soms als pijnlijk worden ervaren of een bloeduitstorting geven.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor uw huidige behandeling tegen depressie.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u wilt blijven meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Uw gebruikelijke behandeling voor depressie blijft gewoon doorlopen. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog één of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw gezondheid om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- U bent zwanger geworden.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Amsterdam UMC
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed dat bij u is afgenomen, en als keuze ontlasting) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle 140 deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

De medicijnen die u heeft gebruikt in het kader van het onderzoek, kunt u na het onderzoek niet blijven gebruiken. Dit is omdat het effect van de celecoxib op depressie op het moment dat u klaar bent met de behandeling van 12 weken nog niet duidelijk is. Ook is het effect van het doorgebruiken van celecoxib langer dan 12 weken niet duidelijk.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Indien u dat op prijs stelt, dan zal na het verwerken van alle gegevens de onderzoeker u informeren over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt nadat het hele onderzoek is afgerond en de resultaten van alle deelnemers zijn geanalyseerd.

De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. De onderzoeker zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren. Dit geldt ook voor gegevens en lichaamsmateriaal dat verzameld is in stap 1 van het onderzoek.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed, en indien u deelneemt aan het darmflora onderdeel ook buisjes ontlasting.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek op de onderzoekslocatie. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd als nationale toezichthoudende autoriteit.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal voor dit onderzoek?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis; ook uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt 25 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Hierna vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van depressie. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 25 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Mogen wij u in de toekomst opnieuw benaderen voor andere onderzoeken naar mentale gezondheid die op onze afdeling lopen?

Bij de afdeling Psychiatrie van Amsterdam UMC worden er vaak nieuwe onderzoeken opgestart naar mentale gezondheid. Mogelijk kunt u hier aan meedoen. Andere onderzoekers van onze afdeling kunnen u dan benaderen. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Doorgifte naar landen binnen en buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek kan het zijn dat uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook naar andere onderzoekers binnen Nederland of het buitenland sturen, bijvoorbeeld wanneer een buitenlandse onderzoeksgroep expertise heeft die in Nederland niet aanwezig is en vervolgvragen op het gebied van depressie wil beantwoorden, of voor het analyseren van ontlasting of bloedsamples. Dit kunnen landen binnen of buiten de Europese Unie zijn.

In landen buiten de Europese Unie gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Voor het delen van gegevens en lichaamsmateriaal met andere onderzoekers binnen en buiten de EU vragen we u apart om toestemming door middel van een keuzeoptie in het toestemmingsformulier. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Amsterdam UMC Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op nummer: NCT05415397.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De studiemedicatie en extra testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €30 per afgelegd bezoek in de vorm van een cadeaubon. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten en parkeerkosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Niet alle schade is verzekerd. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

Als u instroomt in de behandelstudie, stuurt de onderzoeker uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Indien tijdens het onderzoek een crisissituatie ontstaat, blijkt dat uw klachten ernstig zijn verergerd, of een zorgelijke situatie is ontstaan, dan kunnen wij uw huidige behandelaar hiervan op de hoogte stellen. Dit is voor uw veiligheid. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u het hier niet mee eens bent.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker of het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. Marijke Bremmer. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Amsterdam UMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Na een week bedenktijd vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier(en) in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Bijsluiter celecoxib
- E. Instructie ontlasting verzamelen
- F. Instructie vingerprik
- G. Toestemmingsformulier(en)
- H. Intrekkingsformulier toestemming biobank

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc

Uitvoerend onderzoeker:

Joël Zwiep, MSc
Amsterdam UMC, locatie VUmc
Afdeling Psychiatrie
Tel: 06 2968 0809
Email: j.zwiep@amsterdamumc.nl

Hoofdonderzoeker(s):

Dr.ir. Femke Lamers
Amsterdam UMC, locatie VUmc
Afdeling Psychiatrie
Email: f.lamers@amsterdamumc.nl

Dr. Yuri Milaneschi
Email: y.milaneschi@amsterdamumc.nl

Prof.dr.mr. Christiaan Vinkers
Email: c.vinkers@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

dr. Marijke Bremmer (psychiater)
ma.bremmer@amsterdamumc.nl
Tel: 020 - 44 40196
Afwezig op vrijdag

Klachtenfunctionaris:

Servicecentrum patiënt & zorgverlener Amsterdam UMC, locatie VUmc
Email: zorgsupport@vumc.nl
Tel: 020 - 444 0700

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

E-mail: privacy@vumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Amsterdam UMC, locatie VUmc
Website: <https://www.vumc.nl/privacy-en-cookies.htm>

Studiewebsite:

[Immunometaboledepressie.nl/onderzoek](https://immunometaboledepressie.nl/onderzoek)

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC, locatie VUmc heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed

Bezoekadres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer

Postadres: Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

E-mail algemeen: info@centramed.nl

E-mail schadezaken: schade@centramed.nl

Polisnummer: 624.529.204

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek (en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever)).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

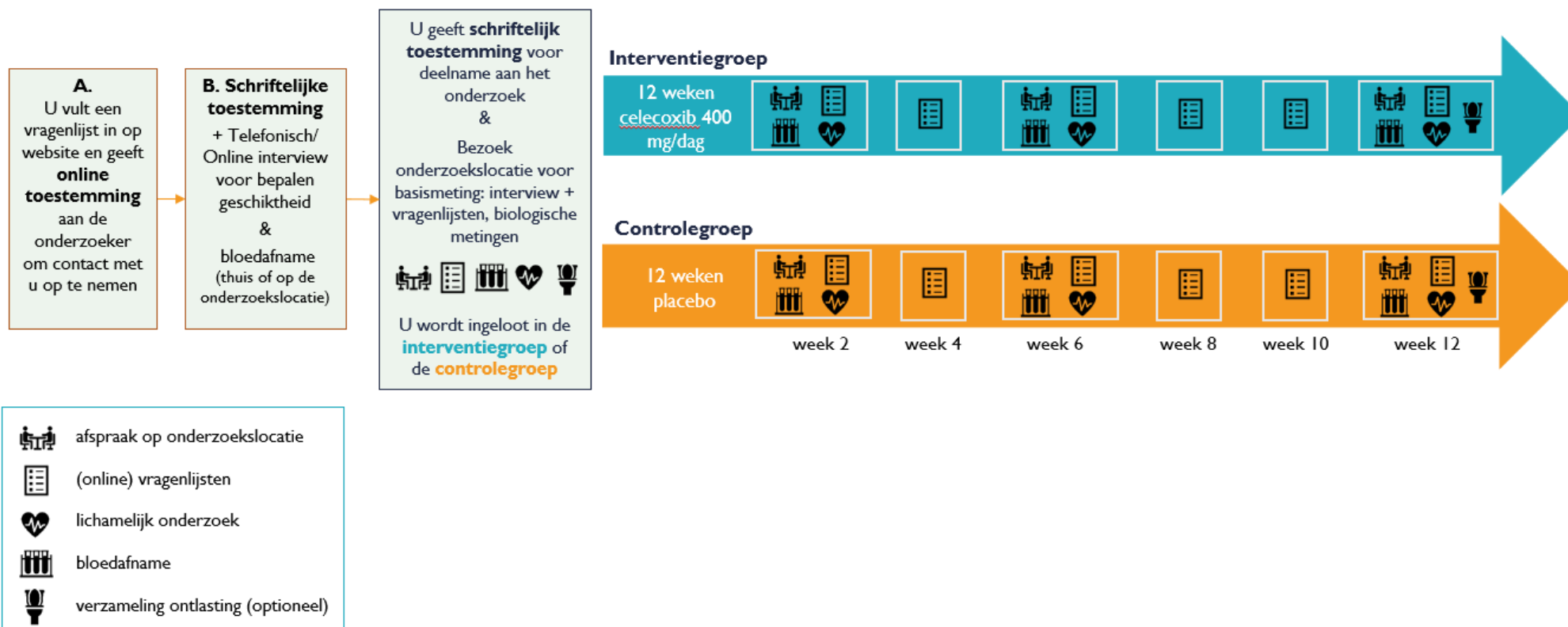
Bijlage C: Overzicht metingen onderzoek

Stap 1

Geschiktheid voor deelname bepalen

Stap 2

Behandeling met celecoxib of placebo



Bijlage D – Bijsluiter celecoxib

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Celecoxib Teva 200 mg, capsules, hard celecoxib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Celecoxib Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CELECOXIB TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor de verlichting van tekenen en symptomen van reumatoïde artritis (ontsteking van de gewrichten), artrose (versleten gewrichten) en spondylitis ankylopoetica (ontsteking en stijfheid van de wervelgewrichten).

Dit middel (met de actieve stof celecoxib) behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) (ontstekingsremmende geneesmiddelen) worden genoemd en tot de specifieke subgroep van de cyclo-oxygenase-2 (COX-2) remmers.

Uw lichaam maakt prostaglandinen aan die pijn en ontsteking kunnen veroorzaken. Bij aandoeningen als reumatoïde artritis en artrose maakt uw lichaam meer van deze stoffen aan. Dit middel is werkzaam door het verminderen van de aanmaak van prostaglandinen, waardoor de pijn en ontsteking afnemen.

CELECOXIB TEVA 200 MG			
capsules, hard			
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Datum	: 29 april 2021
1.3.1	: Bijsluiter	Bladzijde	:

U kunt verwachten dat uw geneesmiddel binnen enkele uren na het innemen van de eerste dosis begint te werken, maar mogelijk bemerkt u in de eerste dagen nog niet het volledige effect.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dit middel of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een allergische reactie heeft gehad op een groep geneesmiddelen die “sulfonamiden” worden genoemd (bijvoorbeeld sommige antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties)
- als u momenteel een maag- of darmzweer heeft, of een maag- of darmbloeding
- als u in het verleden na het innemen van acetylsalicylzuur of een andere ontstekingsremmer of pijnstiller (NSAID) last van astma, neuspoliepen, ernstige neusverstopping of een allergische reactie zoals jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling heeft gehad
- als u zwanger bent. Als u zwanger kunt raken tijdens de behandeling dient u anticonceptiemethoden te bespreken met uw arts
- als u borstvoeding geeft
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u een ernstige nierziekte heeft
- als u een ontsteking van de darmen heeft, zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- als u hartfalen heeft, een aangetoonde ischemische hartziekte of cerebrovasculaire ziekte; bij u is bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte of TIA (tijdelijke afname van de bloedtoevoer naar de hersenen; ook bekend als een “lichte beroerte”), pijn op de borst of verstoppingen van bloedvaten naar het hart of de hersenen vastgesteld
- als u problemen met uw bloedsomloop heeft of heeft gehad (perifeer arterieel vaatlijden) of als u een operatie aan de slagaders van uw benen heeft ondergaan

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vraag uw arts of één van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is:

- als u in het verleden een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft gehad. Neem dit middel niet in als u momenteel een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft.
- als u acetylsalicylzuur gebruikt (zelfs bij een lage dosering ter bescherming van het hart) - als u bloedplaatjesaggregatieremmers inneemt
- als u geneesmiddelen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te verminderen (bijvoorbeeld warfarine/warfarine-achtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen zoals apixaban)
- als u zogeheten corticosteroiden gebruikt (bijvoorbeeld prednison)

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :

- als u dit middel tegelijkertijd gebruikt met andere NSAID's (niet acetylsalicylzuur) zoals ibuprofen of diclofenac. Het gecombineerde gebruik van deze geneesmiddelen dient te worden vermeden
- als u rookt, diabetes, een verhoogde bloeddruk of een verhoogd cholesterolgehalte heeft
- als uw hart, lever of nieren niet goed werken, zal uw arts u mogelijk regelmatig willen controleren
- als u vocht vasthoudt (zoals gezwollen enkels en voeten)
- als u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld ten gevolge van ziekte, diarree of het gebruik van diuretica (gebruikt om overmatig lichaamsvocht af te voeren)
- als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie heeft gehad op bepaalde geneesmiddelen
- als u zich ziek voelt wegens een infectie of denkt dat u een infectie heeft, aangezien dit middel koorts of andere tekenen van infectie en ontsteking kan maskeren
- als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts u mogelijk regelmatig willen controleren.
- als u alcohol gebruikt in combinatie met NSAID's, dan kan het risico op maagdarmproblemen groter zijn.

Zoals andere NSAID's (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac) kan dit geneesmiddel een verhoging van de bloeddruk veroorzaken en zal uw arts mogelijk uw bloeddruk regelmatig willen controleren.

Enkele gevallen van ernstige leverreacties waaronder ernstige leverontsteking, leverbeschadiging, leverfalen (enkele met fatale afloop of waarbij een levertransplantatie nodig was) zijn gemeld bij gebruik van dit middel. Van de gevallen die een begintijdstip vermeldde, traden de meeste ernstige leverreacties binnen één maand na het starten van de behandeling op.

Dit middel kan het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts ervan op de hoogte stellen als u van plan bent om zwanger te worden of als het niet lukt om zwanger te worden (zie de rubriek over zwangerschap en borstvoeding).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Celecoxib Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Middelen gebruikt voor de behandeling van hoest (dextromethorfan)
- Middelen gebruikt bij hoge bloeddruk en hartfalen (zoals ACE-remmers, angiotensine-IIantagonisten, betablokkers en diuretica)
- Middelen gebruikt om schimmel- en bacteriële infecties te behandelen (fluconazol en rifampicine)

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :

- 'bloedverdunners' die de vorming van bloedstolsels verminderen (warfarine of warfarine-achtige middelen waaronder nieuwere middelen zoals apixaban)
- Middelen gebruikt om sommige typen depressies te behandelen (lithium)
- Middelen ter behandeling van slaapstoornissen of een onregelmatige hartslag
- Middelen gebruikt om sommige mentale stoornissen te behandelen (neuroleptica)
- Middelen gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie te behandelen (methotrexaat)
- Middelen gebruikt om epilepsie/toevallen en sommige vormen van pijn of depressie te behandelen (carbamazepine)
- Middelen gebruikt om epilepsie/toevallen en sommige slaapstoornissen te behandelen (barbituraten)
- Middelen gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem, bijvoorbeeld na transplantaties (ciclosporine en tacrolimus)

Dit middel kan samen met een lage dosering acetylsalicylzuur (dagelijks 75 mg of minder) worden gebruikt. Vraag uw arts om advies voordat u beide geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden (d.w.z. vruchtbare vrouwen die geen geschikte anticonceptiemethode gebruiken) tijdens de behandeling. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel moet u stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts voor een andere behandeling.

Borstvoeding

Dit middel mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), inclusief dit middel, kunnen het voor vrouwen moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts vertellen als u zwanger wilt worden of als u problemen ondervindt om zwanger te raken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :

U dient te weten hoe u reageert op dit middel voordat u auto rijdt of machines bedient. Als u zich duizelig of slaperig voelt na dit middel te hebben ingenomen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot deze effecten verdwenen zijn.

Celecoxib Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u denkt of het gevoel heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen. Aangezien het risico op bijwerkingen die verband houden met hartproblemen kan toenemen met de dosis en de gebruiksduur, is het belangrijk dat u de laagste dosis gebruikt waarbij uw pijn nog goed wordt verlicht en dat u dit middel niet langer gebruikt dan nodig is om de symptomen te behandelen.

Wijze van toediening

Dit middel is voor oraal gebruik. De capsules kunnen op ieder moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer echter elke dosis van dit middel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Als u moeite hebt met het inslikken van de capsules: de volledige inhoud van de capsule kan op een afgestroken theelepel met halfvast voedsel gestrooid worden (zoals koude of op kamertemperatuur bewaarde appelmoes, rijstpap, yoghurt of geprakte banaan) en onmiddellijk doorgeslikt worden met ongeveer 240 ml water.

Om de capsule te openen houdt u deze rechtop, zodat het poeder zich op de bodem bevindt. Vervolgens knijpt u voorzichtig in de bovenkant en verwijdert u deze door te draaien. Zorg dat er niets van de inhoud verloren gaat.

Neem contact op met uw arts indien u binnen twee weken na het begin van de behandeling geen effect heeft ondervonden.

De aanbevolen dosering is:

Voor artrose

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosis is:

- Eén capsule van 200 mg
eenmaal daags; of - Eén capsule van
100 mg tweemaal daags.

Voor reumatoïde artritis

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag (verdeeld over twee doses). Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen (verdeeld over twee doses).

De gebruikelijke dosis is:

- Eén capsules van 100 mg tweemaal daags

Voor spondylitis ankylopoetica

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosis is:

- Eén capsule van 200 mg
eenmaal daags; of - Eén capsule van
100 mg tweemaal daags.

Maximale dagelijkse dosis

U moet niet meer dan 400 mg per dag innemen.

Nier- of leveraandoeningen

Zorg ervoor dat uw arts weet dat u een lever- of nieraandoening heeft aangezien u dan mogelijk een lagere dosis nodig heeft.

Ouderen, met name degenen die minder dan 50 kg wegen

Indien u ouder bent dan 65 jaar en met name indien u minder dan 50 kg weegt, zal uw arts u mogelijk nauwgezet willen controleren.

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde

:

Gebruik bij kinderen

Dit middel is uitsluitend bestemd voor volwassenen. Het is **niet** voor gebruik bij kinderen bedoeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U mag niet meer capsules innemen dan uw arts u heeft voorgeschreven. Als u te veel capsules heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis en neem uw geneesmiddelen mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een capsule bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel kunnen uw symptomen verergeren. Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Uw arts zal mogelijk zeggen dat u de dosis geleidelijk over een aantal dagen moet verminderen alvorens volledig te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De onderstaande bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten met artritis (gewrichtsontsteking) die dit middel gebruikten. De bijwerkingen met een sterretje (*) traden meer op bij patiënten die dit middel gebruikten ter voorkoming van dikkedarmpoliepen. Ze zijn hieronder vermeld met de hogere frequenties van voorkomen. De patiënten in deze studies namen gedurende een lange periode hoge doses van dit middel in.

Indien één van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en stel uw arts onmiddellijk op de hoogte:

- een allergische reactie krijgt, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- hartproblemen krijgt, zoals pijn op de borst
- ernstige maagpijn of tekenen van een maag- of darmbloeding krijgt, zoals zwarte of bloederige ontlasting of bloedbraken

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :

- een huidreactie krijgt, zoals uitslag, blaarvorming of loslaten van de huid
- leverfalen ontwikkelt (met als mogelijke symptomen misselijkheid, diarree, geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen ziet er geel uit).

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoge bloeddruk, waaronder verergering van bestaande hoge bloeddruk*

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hartaanval*
- Vochtophoping met gezwollen enkels, benen en/of handen
- Urineweginfecties
- Kortademigheid*, sinusitis (neusbijholteontsteking, neusbijholte-infectie, verstopte of pijnlijke neusbijholten), verstopte of loopneus, pijnlijke keel, hoesten, verkoudheid, griepachtige symptomen
- Duizeligheid, slaapproblemen
- Braken*, maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid
- Huiduitslag, jeuk
- Spierstijfheid
- Slikproblemen*
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Pijnlijke gewrichten
- Verergering van bestaande allergieën
- Onbedoeld letsel

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Beroerte*
- Hartfalen, hartkloppingen (het zich bewustzijn van de hartslag), snelle hartslag
- Afwijkingen bij bloedonderzoek naar de lever
- Afwijkingen bij bloedonderzoek naar de nieren
- Bloedarmoede (veranderingen in rode bloedcellen die vermoeidheid en kortademigheid kunnen veroorzaken)
- Angst (bezorgdheid), depressie, vermoeidheid, slaperigheid, tintelingen/prikkelingen (spelden- en naaldenprikken)
- Hoge kaliumwaarden bij de resultaten van bloedtesten (kunnen misselijkheid, vermoeidheid, spierzwakte of hartkloppingen veroorzaken)
- Verminderd of wazig zicht, oorsuizen, pijnlijke mond en mondzweren, gehoorproblemen*
- Verstopping (obstipatie), oprispingen, maagontsteking (spijsverteringsstoornissen, maagpijn of braken), verergering van een maag- of darmontsteking
- Beenkrampen
- Jeukende uitslag en vorming van bultjes (netelroos)
- Oogontsteking

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :

- Moeilijkheden met ademen
- Verkleuring van de huid (bloeduitstortingen)
- Pijn op de borst (algemene pijn die niet gerelateerd is aan het hart)
- Zwelling van het gezicht

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Zweren (bloeding) in de maag, slokdarm of darmen; of darmbreuk (kan maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, darmverstopping veroorzaken), donkere of zwarte ontlasting, ontsteking van de alvleesklier (kan maagpijn veroorzaken), ontsteking van de slokdarm (oesophagus)
- Lage hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (een aandoening die hyponatriëmie wordt genoemd)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam helpen beschermen tegen infectie) en bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen of bloeduitstortingen)
- Problemen bij het coördineren van spierbewegingen
- Verwardheid, smaakveranderingen
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Haaruitval
- Hallucinaties
- Oogbloeding
- Acute reactie die kan leiden tot longontsteking
- Onregelmatige hartslag
- Blozen
- Bloedprop in de bloedvaten van de longen. Symptomen kunnen zijn plotselinge ademloosheid, scherpe pijnen als u ademhaalt of bezwijkt
- Maag- of darmbloedingen (kan bloederige ontlasting of braken tot gevolg hebben), ontsteking van de dunne of dikke darm
- Ernstige leverontsteking (hepatitis). Mogelijke symptomen zijn misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), donkere urine, bleke ontlasting, makkelijk bloeden, jeuk of rillingen
- Acuut nierfalen
- Menstruatiestoornissen
- Zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, of slikproblemen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Ernstige allergische reacties (inclusief anafylactische shock met mogelijk een dodelijke afloop)
- Ernstige huidaandoeningen zoals het syndroom van Stevens-Johnson, exfoliatieve dermatitis en toxische epidermale necrolyse (kan uitslag, blaarvorming en loslaten van de huid veroorzaken) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (symptomen zijn onder meer rood wordende huid met opgezwollen delen die bedekt zijn met meerdere kleine puisten)

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

- 1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :**
- Een vertraagde allergische reactie met mogelijke symptomen zoals uitslag, zwelling van het gezicht, koorts, opgezwollen klieren en abnormale bloedwaarden (bijvoorbeeld lever, bloedcellen (eosinofilie, een verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen))
 - Bloeding in de hersenen met dodelijke afloop
 - Meningitis (ontsteking van het vlies rond de hersenen en ruggenmerg)
 - Leverfalen, leverbeschadiging en ernstige leverontsteking (plots optredende hepatitis (soms fataal of waarbij een levertransplantatie nodig is). Mogelijke symptomen zijn misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), donkere urine, bleke ontlasting, makkelijk bloeden, jeuk of rillingen
 - Leverproblemen (zoals cholestase en cholestatische hepatitis, die gepaard kunnen gaan met symptomen zoals verkleurde stoelgang, misselijkheid en geelkleuren van de huid of ogen)
 - Nierontsteking en andere nierproblemen (zoals nefrotisch syndroom en minimale verandering in ziekte, wat gepaard kan gaan met symptomen zoals vochtophoping (oedeem), schuimige urine, vermoeidheid en gebrek aan eetlust)
 - Verergering van epilepsie (mogelijk meer frequente en/of ernstige toevallen)
 - Verstopping van een slagader of ader in de ogen met als gevolg gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen
 - Ontsteking van de bloedvaten (kan koorts, pijn, paarse vlekken op de huid veroorzaken)
 - Een afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan vermoeidheid, grotere gevoeligheid voor bloedingen, veelvuldige neusbloedingen en verhoogd risico op infectie veroorzaken)
 - Spierpijn en -zwakte
 - Verminderde reukzin
 - Verlies van smaakzin

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- Afgenomen vruchtbaarheid bij vrouwen, wat gewoonlijk vanzelf herstelt als u stopt met het innemen van dit middel

Tijdens klinische studies waarbij artritis of andere artritische aandoeningen niet onderzocht zijn, werd dit middel gebruikt in doses van 400 mg per dag gedurende 3 jaar en werden de volgende aanvullende bijwerkingen waargenomen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hartproblemen: angina pectoris (pijn op de borst)
- Maagproblemen: prikkelbare darmsyndroom (kan bestaan uit maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid)
- Nierstenen (wat maag- of rugpijn, bloed in de urine kan veroorzaken), problemen met plassen
- Gewichtstoename

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Diep veneuze trombose (bloedstolsel, meestal in het been, dat aanleiding kan geven tot pijn, zwelling of roodheid van de kuit of ademhalingsproblemen)
- Maagproblemen: maaginfectie (wat irritatie en zweren van de maag en darmen kan veroorzaken) –
- Onderbeenfractuur (een breuk in de scheenbeen en/of kuitbeen)
- Gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (infectie op de borst (mogelijk hoest, koorts, ademhalingsproblemen))
- Glasvochttroebelingen (deeltjes) die wazig of verminderd zicht veroorzaken, oogbloeding, duizeligheid door problemen in het binnenoor, pijnlijk, ontstoken of bloedend tandvlees, aften
- Overmatig plassen 's nachts, bloeding uit aambeien/hemorroiden, frequente stoelgang
- Vetbultjes in de huid of elders, ganglioncyste (onschuldige zwelling op of rond gewrichten en pezen in de handen of voeten), problemen met spreken, abnormale of zeer hevige vaginale bloedingen, pijnlijke borsten
- Hoge natriumwaarden bij de resultaten van bloedtesten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Alu/Alu-blisterverpakking:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

PVC-PVdC/Alu-blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°C

HDPE tablettencontainer:

CELECOXIB TEVA 200 MG	
capsules, hard	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities
Houdbaarheid na eerste keer openen: 6 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is celecoxib. Elke harde capsule bevat 200 mg celecoxib. De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn calciumwaterstof fosfaatdihydraat, natriumlaurylsulfaat, crospovidon (type B), povidon (K30), povidon (K90), magnesiumstearaat, gelatine, gezuiverd water, titaandioxide (E171), schellak, propyleenglycol, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Celecoxib Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Celecoxib Teva 200 mg zijn ondoorzichtige, witte, harde capsules met een gele opdruk "200".

Celecoxib Teva 200 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules, geperforeerde blister eenheidsafleververpakkingen van 30x1 en 50x1 harde capsules en HDPE tablettencontainer van 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en

fabrikant Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Teva Nederland B.V. Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen

CELECOXIB TEVA 200 MG		
capsules, hard		
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum	: 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter Bladzijde :
Hongarije

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305,
74770 Opava-Komarov
Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546,
Krakow
Polen

HBM Pharma s.r.o. Sklabinska 30
03680 Martin
Slovenië

Merckle GmbH
Graf-Arco- Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 108794 Celecoxib Teva 200 mg, capsules, hard

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Celecoxib Teva 200 mg capsules, hard
Frankrijk: Celecoxib TEVA 200 mg, gélules
Duitsland: Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln
Italië: Celecoxib Teva
Nederland: Celecoxib Teva 200 mg, capsule, hard
Spanje: Celecoxib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
Verenigd Koninkrijk: Celecoxib 200 mg capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021 0421.11v.AV

Bijlage E – Instructie Ontlasting verzamelen

Verzameling van ontlasting

Hartelijk dank voor uw deelname aan het verzamelen van ontlasting (ook wel feces genoemd). In deze instructie leest u welke materialen u van ons hebt ontvangen voor het verzamelen van ontlasting en beschrijven we stap-voor-stap hoe u de ontlasting verzamelt. Wij raden u aan eerst de instructie helemaal door te lezen.

Het is van belang voor het onderzoek dat de ontlasting zo vers mogelijk is. Probeer uw ontlasting uiterlijk 1 dag voor uw bezoek aan de kliniek te verzamelen.

Het verzamelen van uw ontlasting verloopt in 8 eenvoudige stappen:

1. U plaatst de feces-vanger om uw ontlasting op te vangen in het toilet.
2. U doet een schepje ontlasting in beide plastic buisjes.
3. U maakt de faeces-vanger los van de wc-bril en spoelt die door.
4. U verpakt de buisjes in de zwarte 'safety bag'.
5. U vult het plastic zakje (koelelement) voor tweederde met water.
6. U doet de zwarte 'safety bag' en het koelelement in het koeltasje.
7. U bewaart het koeltasje tot uw bezoek aan de kliniek in uw koelkast.
8. U vult het vragenlijstje in.

1. Opvangen van uw ontlasting

Gebruik voor het opvangen van uw ontlasting de fecesvanger volgens de gebruiksaanwijzing op de verpakking. Er is een reserve fecesvanger bijgeleverd indien nodig. Vouw voorzichtig de ontlastingopvanger open in de richting van de pijltjes. Bevestig deze met de plakstroken op het achterste deel van de wc-bril, zonder dat de plakstrip met het water in contact komt. U kunt nu de ontlasting opvangen.

2. Verzamelen van uw ontlasting

Uw ontlasting wordt verzameld in 2 steriele buisjes met bruine deksel. Aan de binnenkant van de deksel vindt u een schepje. Indien gewenst kunt u gebruik maken van bijgeleverde handschoenen.

- a. Draai de deksel van het potje.
- b. Schep met het schepje een volle lepel uit het midden van de ontlasting en plaats de lepel met ontlasting weer op het buisje. Probeer alleen uw ontlasting op te vangen, en vermijd contact van de ontlasting met urine of menstratiebloed. U hoeft het buisje niet helemaal te vullen.
- c. Draai de deksel weer stevig op het buisje.
- d. Herhaal deze stappen voor het tweede buisje.
- e. Vul de datum en tijd en overige vragen in op het aanvraagformulier.

4-7. Verpakken en bewaren van uw ontlasting

Verpak de twee gevulde buisjes in de zwarte 'safety bag' en sluit deze door middel van de sluitstrip. Vul het plastic koelelement voor tweederde met water. Door het zetmeel in het zakje wordt dat een soort gel. Het sluitstuk zorgt ervoor dat er geen water terug kan stromen. Stop de safety bag met hierin de beide buisjes met ontlasting met het koelelement in het koeltasje. Het koeltasje sluit u en moet u tot uw bezoek aan de (poli)kliniek bewaren in uw koelkast (dus *niet* in het vriesvak).

U kunt Het koeltasje en het Ingevulde vragenlijstje meenemen en inleveren tijdens uw volgende bezoek aan de (poli)kliniek.

Hebt u vragen over het verzamelen van ontlasting?
Neemt u dan gerust contact op met ons op.

Hartelijk dank voor uw medewerking!



Bijlage F: Instructie vingerprik

Vorbereiding

1 Was de handen met warm water en zeep totdat de vingers warm aanvoelen. Droog de handen met een schone handdoek.

3 Vul alvast een glas met warm water voor stap 3.

2 Laat je hand 1 minuut naar beneden hangen om de bloeddorstroming te bevorderen.

4 Ga aan tafel zitten. Open de buis door aan de groene dop te draaien. Leg de dop omgekeerd naast de buis.

Bloed prikken

5 De ring- en middelvinger van de hand zijn het minst gevoelig. Masseer de ring- en middelvinger. Dit doe je door deze vingers 20 seconden van palm naar vingertop te masseren.

9 Ga staan en houd de hand met de vingers naar beneden gericht boven de buis. Masseer met je vingers, van palm naar vingertop, totdat er een druppel bloed gevormd is. **Vang de druppels bloed op in het buisje tot deze minimaal gevuld is tot tussen de vulstreepjes.** Indien je niet voldoende bloed hebt kunnen verzamelen, prik dan in je andere vinger met een nieuwe prikker en herhaal stap 7 t/m 9. **Let op: met te weinig bloed kan je monster niet goed geanalyseerd worden.**

6 Reinig je middel- en ringvinger met het alcoholdoekje.

10 Plak de pleister op je vinger.

7 Verwijder het blauwe kapje van de vingerprikker door deze draaiend omhoog te trekken. **Let op: de vingerprikker kan maar 1x gebruikt worden, raak de punt niet aan (dit activeert het prikmechanisme).**

11 Druk het groene dopje op de buis.

8 Leg je hand op tafel (met de palm naar boven). Prik of laat je prikken in één van de zijkanten van de ring- of middelvinger. De zijkanten zijn het minst gevoelig. Duv de vingerprikker stevig tegen de vinger aan. Je voelt een prikje.

12 Zwenk het buisje een paar keer op en neer om het bloed goed te mengen. **Let op: dit maakt de analyse makkelijker.**

Voor het versturen van jouw verzamelde materiaal gebruik je de envelop uit vak 3. Lees de instructie 'verzenden' hiervoor goed door. **Let op: het is heel belangrijk dat je dit doet op dezelfde dag als waarop je de vingerprik doet. Als dat niet lukt, bewaar het dan maximaal twee dagen in de koelkast.**

Bijlage G: ONLINE toestemmingsformulier proefpersoon stap 1A (online op website vragenlijst)

Behorende bij



Precieze psychiatrie: Anti-inflammatoire medicatie bij immuno-metabole depressie

- Ik heb de informatiebrief gelezen en begrijp wat de eerste stap van het onderzoek inhoudt
 - Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
 - Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om te kijken of ik in aanmerking kom voor stap 2 van het onderzoek
 - Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
-
- Ik wil meedoen aan dit stap 1a van dit onderzoek. Door dit formulier in te dienen, geef ik mijn toestemming voor deelname.
 - o Nee, ik geef geen toestemming (--> EINDE screeningslijst)
 - o Ja, ik geef mijn toestemming voor deelname (--> door naar Screeningsvragen)

Bijlage G: Schriftelijk toestemmingsformulier proefpersoon stap 1B (online interview en vingerprik)

Behorende bij



Precieze psychiatrie: Anti-inflammatoire medicatie bij immuno-metabole depressie

- Ik heb de informatiebrief gelezen en begrijp wat de eerste stap van het onderzoek inhoudt
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor toekomstig onderzoek naar de mentale gezondheid.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan stap 1b van dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Bijlage G: toestemmingsformulier proefpersoon Stap 2 (Behandelstudie)

Behorende bij

*Precieze psychiatrie: Anti-inflammatoire medicatie bij immuno-metabole depressie*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van de studiemedicatie
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 25 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor de afname voor een extra buisje bloed voor genetisch onderzoek	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor de afname voor een twee buisjes bloed om cellen van het immuunsysteem te verzamelen	Ja ☐	Nee ☐
Ik wil meedoen aan het onderdeel over darmflora en verzamel hiervoor mijn ontlasting.	Ja ☐	Nee ☐

Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van mijn gegevens en lichaamsmateriaal naar landen <u>binnen</u> de EU. De gegevens en het lichaamsmateriaal moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van mijn gegevens en lichaamsmateriaal naar landen <u>buiten</u> de EU. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat de EU-regels voor bescherming van persoonsgegevens buiten de EU niet gelden. De gegevens en het lichaamsmateriaal moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage H: intrekingsformulier toestemming biobank

Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor Biobank INFLAMED

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan bovengenoemde biobank intrek. Dit betekent dat:

- het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal en gegevens moeten worden vernietigd;
- van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen (medische) gegevens meer mogen worden verzameld voor deze biobank;

Naam:

Patiëntnummer:

Datum:

Handtekening:

Formulier opsturen naar / afgeven bij (hoofd van) de afdeling Psychiatrie, Oldenaller 1, 1081HJ Amsterdam, t.a.v. dr. Femke Lamers and dr. Yuri Milaneschi:

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming zoals hierboven omschreven en zal zorgdragen voor praktische uitvoering hiervan.

Instelling: Amsterdam UMC, locatie VUmc

Afdeling: Psychiatrie

Naam afdelingshoofd: Prof. dr. Aartjan Beekman

Datum:

Handtekening: