

beheerd door Curavista bv., een onafhankelijke organisatie. Er zijn verschillende maatregelen getroffen om uw gegevens goed te beveiligen. Zo worden uw (medische) gegevens in de database gekoppeld aan een studienummer. Alleen uw neuroloog weet dat dit nummer overeenkomt met u als persoon. Uw behandelend neuroloog heeft geen inzage in de gegevens die u invoert in de database. Ook heeft u geen inzage in de gegevens die uw behandelend neuroloog invoert. U kunt altijd opvragen welke gegevens van u bekend zijn in het systeem en zonodig corrigeren. Uiteraard kunt op elk moment uw deelname stoppen en desgewenst uw informatie gratis laten verwijderen.

Deze studie wordt uitgevoerd door het MS4 Research Institute in Nijmegen (oprichter-directeur: Dr. P.J.H. Jongen, neuroloog). Dit is een onafhankelijk instituut dat wetenschappelijk fase 4 onderzoek verricht bij MS, m.n. naar de therapeutische waarde van geneesmiddelen. De CAIR studie wordt financieel ondersteund door de farmaceutische bedrijven Teva en sanofi-aventis. Het instituut krijgt na afloop de antwoorden op de vragen, maar zonder de namen van de patiënten. Het instituut mag deze gegevens gebruiken voor beleidsvorming en wetenschappelijke doelen.

Wilt u meedoen? Of heeft u vragen over het onderzoek?

Dan kunt u terecht bij:

- uw behandelend neuroloog;
- uw MS- of neuro-verpleegkundige;

Indien uw neuroloog en MS / neuroverpleegkundige nog niet bekend zijn met de CAIR studie, neem dan contact op met dr. P.J.H. Jongen
MS4 Research Institute: ms4ri@kpnmail.nl

Het is wel belangrijk dat u snel uw interesse kenbaar maakt: u kunt zich tot één week na de start met Copaxone aanmelden.

CAIR STUDIE:

Onderzoek naar multidisciplinaire zorg en behandeling met Copaxone.



Multiple Sclerose en behandeling

MS wordt doorgaans bij jonge mensen (tussen 25 en 45 jaar) vastgesteld, vaak pas na een lange periode van klachten en onzekerheid. "Multiple" betekent "veelvuldige" en "sclerose" betekent "verhardingen". De verhardingen zijn de littekens in het centraal zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) die achterblijven na een doorgemaakt ontstekingsproces. Als gevolg van die verhardingen werken bepaalde zenuwbanen minder goed. MS kent vaak een grillig verloop en kan gepaard gaan met aanvallen of schubs die later vaak weer (grotendeels) herstellen. Dit wordt ook wel "relapsing-remitting" MS (RRMS) genoemd.

Behandeling van MS

Er zijn geen geneesmiddelen die de ziekte MS kunnen genezen. Remmende medicijnen zoals Copaxone en verschillende vormen van interferon-beta kunnen de aanvallen verminderen en MS tijdelijk stabiliseren. Bij chronische ziekten zoals MS, zullen medicijnen vaak langdurig moeten worden gebruikt.

Wat houdt het onderzoek in?

De CAIR studie is een onderzoek bij mensen met RRMS die Copaxone starten. De studie onderzoekt:

- 1) de behandeling met Copaxone en
 - 2) de verschillende vormen van zorg die wordt ontvangen.
- Hierbij kunt u denken aan bijvoorbeeld een bezoek aan een medisch specialist, zoals uroloog, of contactmomenten met de MS- of Copaxone verpleegkundige.

Ook wordt gekeken naar factoren die verband kunnen houden met het gebruik van Copaxone. Kennis hierover kan ertoe bijdragen dat het gebruik van Copaxone verbetert. We verwachten dat de verkregen kennis ook gebruikt kan worden bij andere MS behandelingen.

Het onderzoek vindt gedurende één jaar in Nederland plaats en is beschrijvend. Dit betekent dat er via vragenlijsten informatie verzameld

wordt. Uw neuroloog zal u verder behandelen volgens de normale klinische praktijk: Dit betekent dat hij of zij geen andere onderzoeken verricht of een andere behandeling start dan dat hij of zij zonder uw deelname aan de CAIR studie zou doen. Extra bezoeken aan uw neuroloog zijn dan ook niet nodig.

Uw besluit om met Copaxone te starten of welke zorg dan ook te ontvangen staat los van uw deelname aan het onderzoek. Iedereen die start met Copaxone kan aan de CAIR studie meedoen. Het totale aantal deelnemers zal 200 bedragen.

Wat houdt deelname aan het onderzoek voor u in?

U wordt gevraagd elke twee weken aan te geven welke zorg u heeft ontvangen en hoeveel tijd daarmee bij benadering gemoeid was. Dit kan via een website die speciaal voor dit onderzoek is ingericht:

www.cairstudie.nl. Daardoor zal het voor u weinig belastend zijn. Het invullen van deze gegevens op de website duurt ongeveer 5 minuten. U kunt dit doen op een tijdstip van de dag dat u schikt.

Daarnaast vragen wij u 4 keer verspreid over het jaar 2 vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over uw gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven en over hoe u met uw klachten omgaat. De 4de (en laatste) keer is er een extra vragenlijst over diverse omstandigheden die verband kunnen houden met het gebruik van Copaxone. Ook vragen wij u 9 keer, verspreid door het jaar, of u injecties heeft overgeslagen. Om na te gaan hoeveel Copaxonespuiten aan u zijn afgeleverd, nemen we contact op met Medizorg of, indien van toepassing, uw eigen apotheek.

Mocht u binnen de periode dat het onderzoek loopt gestopt zijn met Copaxone willen wij graag de reden hiervoor weten. Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig en u bent vrij om uw deelname te beëindigen wanneer u dat wenst.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens worden opgenomen in het bestand van de CAIR studie en zullen vertrouwelijk worden behandeld. Dit bestand wordt