

De weg vrijmaken voor een lager cholesterolgehalte

Voor mensen met, of met een hoog risico op, hart- en vaatziekte (hartziekte) en die geen statines kunnen verdragen

Wat gebeurt er bij de onderzoeksbezoeken?

Er worden een aantal gezondheidscontroles en tests uitgevoerd. Dit kan het volgende inhouden:

- Vragen over uw gezondheid en medische voorgeschiedenis
- Lichamelijk onderzoek (een controle van uw gezondheid in het algemeen, met inbegrip van uw lengte en gewicht)
- Controle van uw vitale functies (bloeddruk en hartslag)
- Bloed- en urineonderzoek
- Zwangerschapstests (als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen)
- Elektrocardiogram (ecg, om uw hartritme te controleren)

Niet al deze tests worden bij elk bezoek gedaan.

Wat moet ik nog meer overwegen?

Het is uw eigen keuze om aan het CLEAR Outcomes-onderzoek deel te nemen.

Het onderzoeksteam legt u de risico's en voordelen van deelname aan het onderzoek uit.

Onderzoeksmiddelen en tests worden kosteloos verstrekt.

Met wie moet ik contact opnemen voor meer informatie?

Als u belangstelling hebt, kunt u via de onderstaande gegevens contact opnemen met het onderzoeksteam voor meer informatie over het CLEAR Outcomes-onderzoek.

CLEAROutcomes

a CLEARProgram study

Patient Brochure [V03 NLD]

CLEAROutcomes

a CLEARProgram study



Wat is een klinisch onderzoek?

- Klinisch onderzoek wordt uitgevoerd om te helpen bepalen of mogelijke nieuwe geneesmiddelen ('onderzoeksmiddelen' genoemd) veilig zijn en hoe goed ze werken.
- Bij een klinisch onderzoek stemt een groep mensen ermee in het onderzoeksmiddel te gebruiken terwijl ze onder de controle staan van onderzoeksartsen, -verpleegkundigen en ander personeel.
- Klinisch onderzoek biedt de beste informatie voor besluitvorming over gezondheid, nieuwe geneesmiddelen en nieuwe behandelingen.

Wat is het CLEAR Outcomes-onderzoek?

Wereldwijd zullen er aan het CLEAR Outcomes-onderzoek meer dan 12.000 mensen deelnemen met, of met een hoog risico op, hart- en vaatziekte (we noemen dit ook hartziekte) en die de cholesterolverlagende geneesmiddelen die we statines noemen niet kunnen verdragen. Het belangrijkste doel van het CLEAR Outcomes-onderzoek is uit te zoeken of een onderzoeksmiddel het risico verlaagt van ernstige cardiovasculaire

voorvallen (voorvallen die verband houden met hart en bloedvaten) bij patiënten met, of met een hoog risico op, hart- en vaatziekte. Het onderzoek is ook gericht op de manier waarop het onderzoeksmiddel het cholesterolgehalte beïnvloedt en hoe veilig het is.

Mag ik aan het onderzoek deelnemen?

U komt mogelijk in aanmerking voor deelname aan het CLEAR Outcomes-onderzoek als u:

- 18 jaar of ouder bent, of de leeftijd hebt waarop u in uw land als volwassene wordt beschouwd, welke van beide ouder is, tot maximaal 85 jaar;
- hart- en vaatziekte of een hoog risico op hart- en vaatziekte hebt;
- geen statines kunt verdragen (u hebt ten minste één statine geprobeerd, maar kreeg er problemen mee vanwege bijwerkingen). Als u slechts één statine hebt geprobeerd, kunt u wellicht deelnemen als u geen andere statine wilt proberen, of als een arts u heeft geadviseerd geen andere statine te proberen.

Bij het eerste onderzoeksbezoek controleert het onderzoeksteam of het onderzoek geschikt is voor u.

Wat houdt het CLEAR Outcomes-onderzoek in?

Het CLEAR Outcomes-onderzoek duurt 2–5 jaar (met een gemiddelde duur van 3,75 jaar). Het omvat drie hoofdperiodes. In dit diagram ziet u wat er in elke periode van het onderzoek gebeurt.

Screeningsperiode (Tot 5 weken)

1 of 2 bezoeken



Proefperiode (4 weken)

Neem het onderzoeksmiddel dagelijks in
1 bezoek



Behandelperiode (2–5 jaar)

Neem het onderzoeksmiddel dagelijks in
Vier bezoeken aan het onderzoekscentrum
in de eerste 6 maanden

Elke 3 maanden daarna afwisselend
een telefoongesprek en een bezoek aan
onderzoekscentrum



Einde van het onderzoek

Bezoek aan het einde van het onderzoek
(EOS-bezoek) en telefonische opvolging
(30 dagen later)