

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

ITCHHI studie

Officiële titel:

Immunisatie, behandeling en gecontroleerde humane mijnworm infectie

Geachte heer/mevrouw,

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.

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 te vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek', te vinden op www.ccmo.nl.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Voor dit onderzoek zijn 24 gezonde vrijwilligers nodig. De medisch ethische commissie (CME) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of een kortdurende, herhaalde infectie met mijnwormen leidt tot bescherming tegen een volgende infectie. Met dit onderzoek willen we meer leren over hoe het immuunsysteem bescherming biedt tegen mijnworminfecties. Hiermee kunnen in de toekomst mogelijk nieuwe vaccins en behandelingen worden ontwikkeld.

3. Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd zijn ongeveer 450 miljoen mensen geïnfecteerd met mijnwormen. Mijnworminfecties zijn een van de meest belangrijke parasitaire infecties in mensen. Het komt met name voor bij arme mensen, waar het zorgt voor ijzertekort, bloedarmoede en te laag eiwitgehalte. Hierdoor ontwikkelen kinderen zich trager en kunnen ze makkelijker

ondervoed raken. Er is medicatie waarmee mijnwormen goed behandeld kunnen worden. Helaas blijkt het massaal behandelen van mensen in Afrika en Zuidoost Azië, waar de mijnworm veel voor komt, onvoldoende om de worm uit te roeien. Dit komt waarschijnlijk omdat mensen steeds opnieuw geïnficeerd raken. Hoe het komt dat mensen steeds opnieuw de infectie kunnen krijgen begrijpen we nog niet goed. Meer kennis hierover kan bijdragen aan het verbeteren van de huidige behandeling en aan het maken van nieuwe vaccins.

4. Wat meedoen inhoudt

U wordt gevraagd mee te doen aan een onderzoek naar mijnworminfecties. Als u meedoet, duurt dat in totaal 37 weken voor u.

Keuring

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker doet lichamelijk onderzoek, meet uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag en doet bloed, urine- en ontlasting onderzoek. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis en die van uw familie en naar uw etnische afkomst. U wordt ook getest op HIV, Hepatitis B en Hepatitis C. Als u een van die ziektes heeft, zullen we u dit vertellen. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Daarnaast zal bij vrouwen een zwangerschapstest gedaan worden en zal iedereen getest worden op het gebruik van drugs zoals cocaïne, amfetamine en cannabis. Soms vinden we bij de keuring iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt bent voor deelname.

Opzet van de studie

Er zullen in totaal 24 vrijwilligers meedoen aan deze studie, die worden verdeeld over twee groepen, 16 in de interventie groep en 8 in de placebo groep. U en de onderzoekers weten niet in welke groep u zit.

De studie bestaat uit twee fases:

Immunisatiefase: In deze fase wordt u drie keer blootgesteld aan mijnwormen of aan gewoon water (placebo) met tussenpozen van drie weken. Twee weken na elke blootstelling wordt u behandeld met een medicijn tegen mijnwormen om de infectie weer af te breken. Het doel van deze fase is het opwekken van een reactie van het immuunsysteem vergelijkbaar met een vaccinatie.

Gecontroleerde humane mijnworminfectie: 16 weken na het begin van de studie worden alle vrijwilligers blootgesteld aan twee keer een infectie met mijnwormlarven. Het doel hiervan is onderzoeken of de groep die in de eerste fase ook aan mijnwormen is blootgesteld, nu beschermd is tegen de infectie.

Blootstelling aan mijnwormen of placebo

Afhankelijk van in welke groep u bent ingedeeld wordt u of vijf keer blootgesteld aan mijnwormenlarven of drie keer aan placebo en twee keer aan mijnwormlarven. Placebo

betekent een niet-werkzame stof, in dit geval water. Op de dag van de infectie komt u in het ziekenhuis en zullen uw bloed, urine en ontlasting worden gecontroleerd om te kijken of u nog steeds geschikt bent voor deelname aan de studie. De mijnwormen worden toegediend door een steriel vochtig gaas op de huid aan de buitenzijde van de bovenarmen en de kuiten te plaatsen. Bij een mijnworminfectie zitten de larven op de gazen. Dat kunt u niet zien. Bij een placebo infectie zit er alleen water op de gazen. Deze zullen een uur blijven zitten. Na deze infectie moet u een half uur in het ziekenhuis blijven. Het totale bezoek voor de infecties duurt dus 1½ tot 2 uur. Voor de duur maakt het niet uit in welke groep u bent ingedeeld.

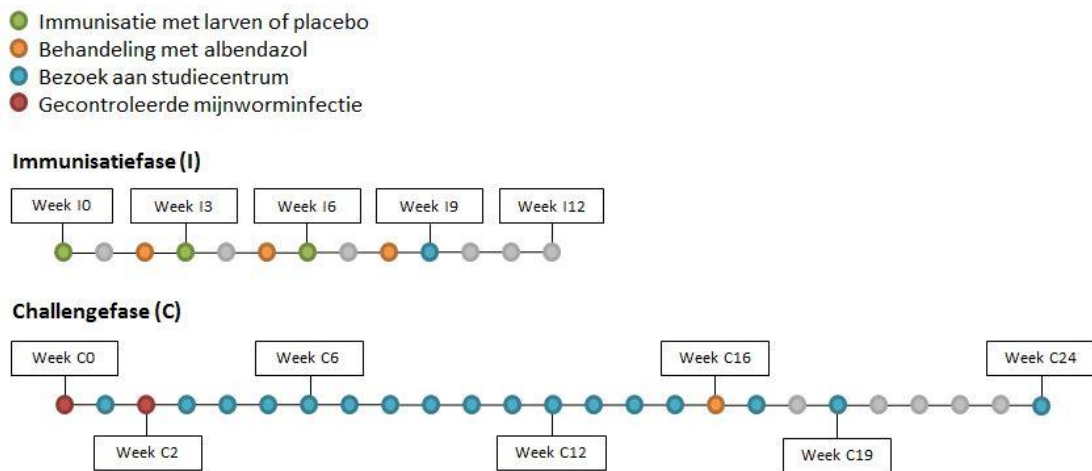
Twee weken na iedere infectie in de immunisatiefase wordt u behandeld met albendazol, een middel tegen mijnwormen. Dit is een kuur van drie dagen, 1 tablet per dag. Albendazol moet u met wat vettig voedsel innemen (bijvoorbeeld kaas, nootjes of chocola). Ook wordt u behandeld met albendazol op week 29 van de studie (16 weken na de gecontroleerde mijnworminfectie).

Bezoeken en metingen

Gedurende de immunisatiefase komt u op week 0, 2, 3, 5, 6, 8 en 9 naar het studiecentrum voor controles en voor de blootstelling of behandeling (zie ook figuur 1). Tussendoor zal de onderzoeker wekelijks contact met u opnemen via telefoon of e-mail om te controleren of u klachten heeft gekregen. Indien nodig kan u worden gevraagd tussendoor langs te komen op het studiecentrum. Bij elk bezoek aan het centrum wordt bloed afgenomen en moet u regelmatig ontlasting mee nemen.

Op week 13 begint de gecontroleerde humane mijnworminfectie, waarbij u op week 0 en week 2 van deze fase wordt blootgesteld aan mijnwormlarven. Vanaf de eerste blootstelling komt u 16 weken elke week langs op het studiecentrum in het LUMC voor controle van klachten, om bloed te laten prikken en om ontlasting in te leveren. Op de 16^e week wordt u behandeld met een medicijn tegen mijnwormen om de infectie af te breken.

Indien er veel eitjes in uw ontlasting gevonden worden, kan u gevraagd worden om chronische donor te blijven en de behandeling met albendazol uit te stellen tot maximaal 2 jaar na de infectie. Dit is een aparte studie waarover u dan geïnformeerd zal worden. Of u dit wel of niet zou willen maakt niet uit voor uw deelname aan de huidige studie.



Figuur 1. Overzicht studiebezoeken

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u

- contact opneemt met het onderzoeksteam bij klachten (7 dagen per week, 24 uur per dag bereikbaar);
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- alle afspraken voor controles in het ziekenhuis nakomt;
- tijdens deelname aan de studie geen bloed doneert bij Sanquin of elders;
- tijdens toiletbezoek goede hygiëne hanteert en altijd gebruik maakt van een toilet dat met leidingwater doorgespoeld kan worden;
- u tijdens de studie niet naar een gebied reist waar mijnworm voorkomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Zwangere vrouwen hebben een grotere kans op bloedarmoede.

Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. De onderzoeker kan u uitleg geven over geschikte voorbehoedmiddelen. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Zo nodig zal u dan behandeld worden voor de mijnworminfectie.

6. Mogelijke bijwerkingen en ongemakken.

Bijwerkingen mijnworminfectie

Een mijnworminfectie kan klachten geven. Deze bijwerkingen zullen naar verwachting met enige regelmaat voorkomen.

Gelijk na de infectie:

- Jeuk en huiduitslag op de plek van infectie

Vanaf 3 tot 4 weken na de infectie:

- Diarree
- Buikkrampen
- Misselijkheid
- Winderigheid

De hoeveelheid klachten en ernst van de klachten kan per persoon erg verschillen. Bij een vorige studie had 1 op de 8 vrijwilligers last van hevige buikpijn, 4 op de 8 vrijwilligers had niet tot nauwelijks klachten. Buikpijnklaarten kunnen worden behandeld met pijnstillers. Als dit onvoldoende werkt wordt u behandeld met albendazol, hiermee verdwijnen de klachten na enkele dagen. Deze buikklaarten kunnen enkele dagen tot weken aanhouden.

Omdat buikklaarten pas optreden 3-4 weken na de infectie zal dit naar verwachting alleen tijdens het tweede deel van het onderzoek optreden. In het eerste deel van het onderzoek kunt u met name huiduitslag en jeuk op de plek van de infectie verwachten.

Bijwerkingen placebo

De placebo zal geen bijwerkingen geven.

Bijwerkingen albendazol

Bijwerkingen die veel voorkomen (meer dan 1 uit 10 personen) zijn hoofdpijn en lichte tot matige stijging van leverenzymwaarden. Bijwerkingen die af en toe voorkomen (meer dan 1 uit 100 personen) zijn duizeligheid, koorts en tijdelijke haaruitval.

Andere ongemakken

Bloedafnames: Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we niet meer 500 ml bloed per vier maanden bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen probleem. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Verzamelen van ontlasting: Bij de meeste bezoeken aan het studiecentrum moet u wat ontlasting meenemen die u thuis moet verzamelen. Hiervoor krijgt u materialen mee die het opvangen makkelijker maken.

Bezoeken aan studiecentrum: U moet in totaal 28 keer naar het studiecentrum komen voor controles en de infectiemomenten. Controles duren ongeveer 15 minuten. Voor de

infectiemomenten bent u ongeveer 2 uur aanwezig. Het is belangrijk dat u aanwezig bent bij de controlemomenten en er voor zorgt dat u voor elke controle en infectie op tijd bent.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan het ontwikkelen van nieuwe vaccins tegen mijnworminfecties.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van de mijnworminfectie;
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek;
- mogelijke ongemakken van de behandeling met albendazol.

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 wel 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 onderzoeker. Als u wilt stoppen nadat u geïnfecteerd bent moet u nog wel albendazol slikken en enkele malen het ziekenhuis bezoeken voor uw eigen veiligheid.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de veiligheidsmonitor, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen;
- u toch zwanger bent geworden tijdens de studie.

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. Dit gebeurt bij uw laatste bezoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij/zij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed, ontlasting en urine nodig. 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. 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 worden verwerkt 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 veiligheidsmonitor die de veiligheid van de proefpersonen in de gaten houdt, een monitor die voor het LUMC werkt en controleert of het onderzoek goed verloopt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 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 mijnwormeninfecties. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 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 onderzoeker. U kunt dan 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. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. 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 de functionaris Gegevensbescherming van het LUMC (zie bijlage A voor contactgegevens en website).

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 instelling (contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.clinicaltrials.gov onder nummer [volgt]. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die mee doet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **Bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts (en eventueel specialist) altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding inclusief reiskosten van in totaal € 1700,-. Dit bedrag bestaat uit een bedrag per bezoek en een bonus van €200,- indien u het onderzoek volledig afrondt. Indien u bezoeken mist kan het zijn dat u het gemiste bezoek niet uitbetaald krijgt. De vergoeding wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het Leids Universitair Medisch Centrum. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A: Contactgegevens**.

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 (**Bijlage C**) schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Dank voor uw aandacht.

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoekers

Leids Universitair Medisch Centrum
Dr. M. Roestenberg, internist-infectioloog
Drs. M. Hoogerwerf, arts-onderzoeker
Afdeling Parasitologie
Tel: 06-20942061
Email: vaccinonderzoek@lumc.nl

Onafhankelijk arts

Leids Universitair Medisch Centrum
Dr. H. Jolink, internist-infectioloog
Afdeling Infectieziekten
Tel: 071-526 2613
Email: H.Jolink@lumc.nl

Klachtencommissie

Leids Universitair Medisch Centrum
Patiëntenservicebureau, zone H2-11
Postbus 9600
2300 RC Leiden
Tel: 071-526 29 89
E-mail: patientenservicebureau@lumc.nl

Functionaris gegevensbescherming

Leids Universitair Medisch Centrum
Mw. Y.M.J.H. Zegers-Geerlings
Email: Y.M.J.H.Zegers@lumc.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Leids Universitair Medisch Centrum een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact opnemen met de verzekeraar via telefoon of per mail.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Maria Montessorilaan 9 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070- 301 70 70
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.908

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Immunisatie, behandeling en gecontroleerde humane mijnworminfectie

- 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 ieder 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 informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan 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 toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Voor vrouwen: Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Voor vrouwen: De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij met mij besproken.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijnworminfecties.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer 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.

[z.o.z.]

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
(of diens vertegenwoordiger):**

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / ___

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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