

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Gecontroleerde mijnworminfecties (CHHIL2)

Officiële titel:

Het in stand houden van gecontroleerde humane mijnworm infectiestudies in het LUMC (CHHIL2)

Inleiding

Geachte heer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek duurt twee jaar. 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 vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. U hebt tenminste één week bedenktijd, voordat u een beslissing maakt.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Voor dit onderzoek zijn maximaal 4 gezonde vrijwilligers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden-Den Haag-Delft (METC LDD) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om maximaal vier gezonde, mannelijke vrijwilligers te infecteren met mijnwormen om uiteindelijk twee donoren te krijgen. De ontlasting van deze donoren zal gebruikt worden om weer nieuwe infectiestudies te kunnen doen. Ook kijken we naar de afweerreactie tegen de wormen in de eerste maand na infectie.

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 met een slechte voedingsstatus, waar het zorgt voor ijzertekort, bloedarmoede en te laag eiwitgehalte. Hierdoor ontwikkelen kinderen zich trager en kunnen ze makkelijker ondervoed raken. Er is een medicijn 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 doordat mensen na behandeling vaak gelijk weer de infectie oplopen. Een vaccin kan dit voorkomen. Om een vaccin tegen mijnworm te ontwikkelen, moeten deze vaccins op mensen getest worden. Mijnwormen komen niet voor bij dieren, dus diersmodellen kunnen niet gebruikt worden om een vaccin te testen. Daarom hebben we gezonde vrijwilligers nodig die ontlappingsdonor kunnen zijn waaruit larven gekweekt kunnen worden. Met deze larven kunnen weer nieuwe vrijwilligers geïnfecteerd worden en nieuwe vaccins of medicijnen worden getest. In het LUMC proberen wij twee donoren te hebben die geïnfecteerd zijn met mijnwormen die regelmatig ontlappings doneren. Dit materiaal gebruiken we om nieuwe infectiestudies op te zetten in Gabon. Ook bestuderen we de afweerreactie tegen de wormen in de eerste maand. Deze informatie kan helpen bij het ontwikkelen van een vaccin.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal twee jaar 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 ontlappings onderzoek. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis en die van uw familie. U wordt ook getest op HIV, Hepatitis B en Hepatitis C. We vertellen het u als u een van deze ziektes heeft. Daarnaast zal 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.

Bezoeken en metingen

Er zullen in totaal vier vrijwilligers meedoen aan deze studie. U wordt één keer blootgesteld aan mijnwormlarven. Op de dag van de infectie komt u in het ziekenhuis en zal uw bloed 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. De gazen 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.

Op week 0 komt u naar het studiecentrum voor de infectie en op week 1, 2, 3, 4, 8, 12 en 13 voor controles (zie 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 ontlappings mee nemen. Op week 12 en 13 neemt u twee ontlappingsmonsters mee.

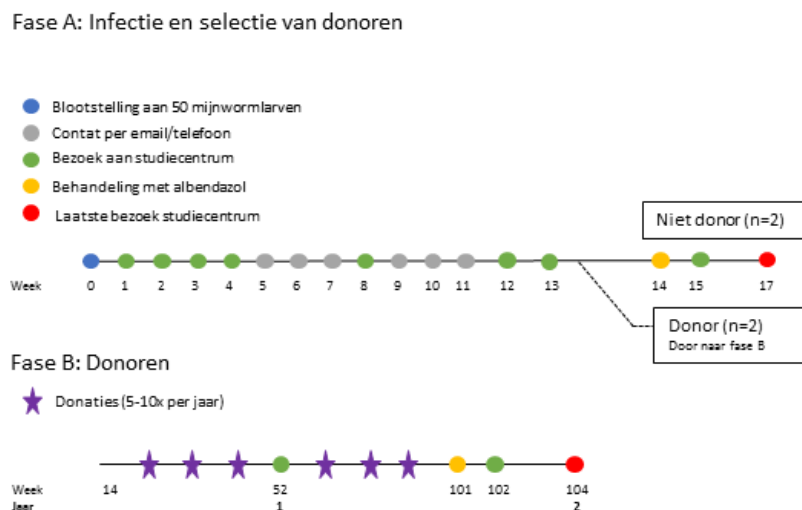
Na week 13 selecteren we twee proefpersonen om donor te worden. Dit doen we door te kijken naar het aantal eieren in de ontlappings. De andere twee worden behandeld op week 14

en komen daarna nog twee keer terug om te controleren of de infectie genezen is. Hierna is voor deze twee deelnemers de studie klaar.

Donoren

De twee donoren worden na week 14 regelmatig (5-10 keer per jaar) gevraagd om ontlasting te doneren. Het kan zijn dat de studiearts ook bloed afneemt voor controle op HIV, hepatitis B en C maar dit zal niet vaker dan 1x per maand zijn. De timing van deze donaties ligt nog niet vast en hangt af van de geplande experimenten. De studiearts neemt tenminste één week van te voren contact op. Uw donatie zal gebruikt worden voor het kweken van larven uit de ontlasting.

Na een jaar komen de donoren op controle waarbij we het bloed en de ontlasting controleren. Na twee jaar of als u eerder stopt, wordt u behandeld met albendazol. Na de behandeling komt u nog twee keer terug om te controleren of de infectie genezen is.

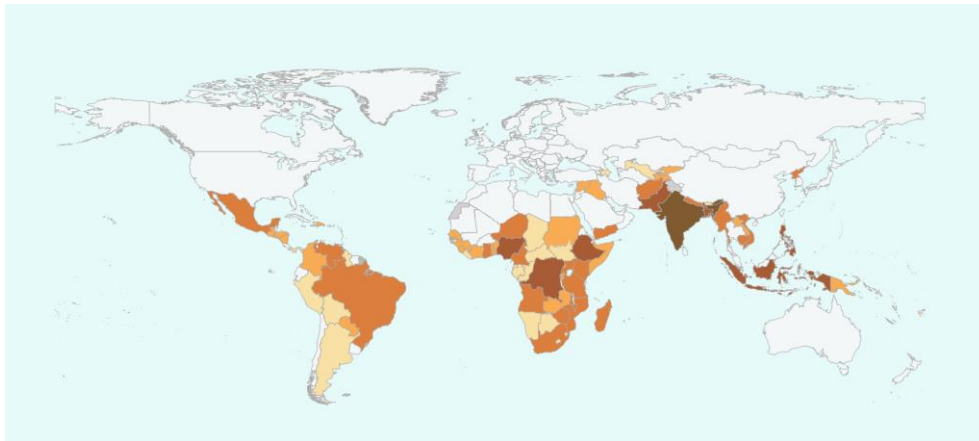


Figuur 1. Overzicht studiebezoeken

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 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 (zie figuur 2);
- u tijdens de studie geen bloed doneert.



Figuur 2. Gebieden waar mijnworminfecties voorkomen (WHO 2019)

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- 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.

6. Mogelijke bijwerkingen en ongemakken

De klachten na een mijnworminfectie kunnen worden opgesplitst in klachten tijdens de eerste 16 weken en de klachten daarna. Er is geen risico dat u de infectie verspreidt in Nederland, omdat het klimaat te koud is en spoeltoiletten gebruikt worden.

Bijwerkingen mijnworminfectie eerste 16 weken

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: bij mensen met een donkere huidskleur kan dit leiden tot verkleuring van de huid.

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 4 op de 10 vrijwilligers last van hevige buikpijn, 6 op de 10 vrijwilligers had geen tot nauwelijks klachten. De hevige buikpijn duurde in de meeste gevallen korter dan een dag. Buikpijnklachten kunnen worden behandeld met pijnstillers. Als dit onvoldoende werkt wordt u behandeld met albendazol, hiermee verdwijnen de klachten na enkele dagen. Deze buikklasten kunnen enkele dagen tot weken aanhouden.

Bijwerkingen chronische mijnworminfectie voor donoren (na 16 weken)

De verwachting is dat u tijdens de chronische infectie (na week 16) geen klachten zult ervaren: bij ons eerdere onderzoek had niemand klachten. Er is echter een kans dat u last krijgt van

- buikpijn;
- diarree;
- winderigheid;
- misselijkheid;
- gewichtsverlies;
- bloedarmoede.

Bijwerkingen albendazol

Albendazol is het meest werkzame medicijn tegen mijnworminfecties. 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: We nemen 11 of 12 keer bloed bij u af tijdens de geplande bezoeken.

Daarbovenop nemen we ook af en toe bloed af bij een donatie. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we niet meer 350 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 11 of 12 keer naar het studiecentrum komen voor geplande controles en het infectiemoment. Donoren komen daarna ook 5-10x per jaar voor een donatie. Controles/donaties duren ongeveer 15 minuten. Voor het infectiemoment bent u ongeveer 2 uur aanwezig. Het is belangrijk dat u op tijd aanwezig bent bij de controlemomenten.

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 en medicijnen 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;
- u mag tijdens de studie niet reizen naar gebieden waar mijnwormen voorkomen;

- u mag tijdens de studie geen bloed doneren.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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 en om de infectie te monitoren. De gegevens die verzameld zijn tot het moment dat u aangeeft te willen stoppen, worden gebruikt voor het onderzoek. De gegevens van de bezoeken daarna (behandeling en veiligheidstesten) worden alleen verzameld om uw veiligheid te monitoren, maar worden niet 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.

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 na het laatste bezoek van alle deelnemers.

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, geboortjaar 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 en de resultaten te kunnen publiceren. De gegevens worden bewaard in een beveiligde database (CastorEDC) en uw lichaamsmateriaal wordt bewaard in speciale, afgeschermd vriezers in het LUMC. 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. Ook in rapporten en eventuele 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 controleur/monitor die voor het LUMC werkt en controleert of het onderzoek goed verloopt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt in het LUMC 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 mijnwormen. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het LUMC. 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.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek kan uw lichaamsmateriaal ook anoniem worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. We werken samen met “Centre de Recherches Médicales de Lambaréné (CERMEL) in Gabon. Daar zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Doordat uw lichaamsmateriaal anoniem wordt gedeeld, is dit niet naar u te herleiden en wordt op die manier uw privacy beschermd.

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. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC via email: infoavg@lumc.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://www.trialregister.nl/>. 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. U vindt dit onderzoek onder CHHIL2 met nummer NL9178.

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. Dit bedrag bestaat uit een bedrag per (telefonische) controle, infectie en het verzamelen van ontlasting. De vergoeding hangt af of u donor wordt. Deelnemers die geen donor worden krijgen in totaal €1025,-. Donoren krijgen €1075,- plus €50,- extra voor iedere ontlastingsdonatie, waarbij sowieso 5 donaties per jaar worden uitbetaald. Indien u bezoeken

mist kan het zijn dat u het gemiste bezoek niet uitbetaald krijgt. De vergoeding moet worden 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, A.H.E. Roukens. Zij is internist-infectioloog in het LUMC en weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Haar gegevens vindt u in **bijlage A**.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. 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 schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers

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

Onafhankelijk arts

Leids Universitair Medisch Centrum
Dr. A.H.E. Roukens, internist-infectioloog
Afdeling Infectieziekten
Tel: 071-5262613
Email: A.H.E.Roukens@lumc.nl

Klachten:

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email: klachtenfunctionaris@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via infoavg@lumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC
Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Centraal telefoonnummer: 071-5269111
Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC
www.lumc.nl/over-het-lumc/privacy/

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 van uw deelname aan het onderzoek. 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

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

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.530.305

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

Het in stand houden van gecontroleerde humane mijnworm infectiestudies in het LUMC (CHHIL2)

- 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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opslaan van een (kopie) van mijn getekende toestemmingsformulier in het LUMC.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens na dit onderzoek te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijnwormen, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek op het gebied van mijnwormen te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal anoniem te delen met partner onderzoeksinstituten die zich buiten de EU bevinden.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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