

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Veiligheid en beschermende werking van genetisch verzwakte GA2 malariaparasieten in gezonde Nederlandse vrijwilligers

### 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 doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

### 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. A.H.E. Roukens.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC) in Nijmegen. Hieronder noemen we het LUMC en het RUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek in het LUMC en deels in het RUMC in Nederland uit. Voor dit onderzoek zijn 21 gezonde proefpersonen tussen de 18 en 35 jaar nodig. De Centrale Commissie Mensengeboden Onderzoek (CCMO) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe veilig een nieuwe genetisch verzwakte malariaparasiet, de GA2 parasiet, is als gezonde proefpersonen hieraan blootgesteld worden.

### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Jaarlijks overlijden ongeveer een half miljoen mensen aan malaria, met name jonge kinderen in Afrika. De malariaparasiet wordt overgedragen door beten van malariamuggen. De ontwikkeling van een effectief vaccin (=inenting) tegen malaria is nodig om deze kinderen in Afrika tegen malaria te beschermen voordat ze de ziekte oplopen. De GA2 is een malariaparasiet die door genetische verandering verzwakt is. Door deze verandering kan de parasiet naar verwachting geen malaria veroorzaken. Wel verwachten we dat de GA2 het afweersysteem van personen kan leren om malariaparasieten te herkennen en op te ruimen. De hoop is dus dat als de GA2 parasiet veilig blijkt, deze in de toekomst als vaccin tegen malaria gebruikt zou kunnen worden.

### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoe lang duurt het onderzoek?*

Doet u mee aan het onderzoek? Dan duurt het in totaal ongeveer 6 maanden.

*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:

- Vragen naar uw medische geschiedenis, die van uw familie en uw etnische achtergrond.
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk en hartslag.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker wat bloed bij u af. We testen bloed op HIV, Hepatitis B en Hepatitis C. We vertellen het u als u een van deze ziektes heeft.
- Hartfilmpje (ECG).
- Urineonderzoek op het gebruik van drugs, zoals cocaïne, amfetamine en cannabis.
- Zwangerschapstest bij vrouwen.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

*Stap 2: De blootstelling aan de genetisch verzwakte parasiet*

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen: groep 1 zal eerst aan 15 beten van GA2-geïnfecteerde muggen blootgesteld worden. Als blootstelling aan 15 muggenbeten veilig is, zal groep 2 aan 50 beten van GA2-geïnfecteerde muggen blootgesteld worden. U wordt dus één keer aan 15 of 50 muggenbeten blootgesteld.

Zodra we zien dat u malaria heeft of op zijn laatst 28 dagen na de blootstelling aan GA2-geïnfecteerde muggen, zult u met het antimalariamiddel Malarone behandeld worden.

*Stap 3: Onderzoeken en metingen*

Alle onderzoeken vinden in het LUMC plaats, met uitzondering van de blootstelling aan muggen, die in het RUMC zal plaatsvinden. Voor het onderzoek is het nodig dat u 25 keer in zes maanden naar het LUMC en een 1 keer naar het RUMC komt. Voor het bezoek aan het RUMC wordt voor u vervoer

vanuit Leiden geregeld. Een bezoek duurt 10 minuten tot de hele dag, afhankelijk van het soort onderzoek wat uitgevoerd moet worden.

We doen de volgende onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk.
- Hartfilmpje (ECG).
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 1 tot 8 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we niet meer dan 500 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer ook 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we deze zaken:
  - o Heeft u malaria?
  - o Heeft u andere bijwerkingen door de blootstelling aan de verzwakte malariaparasieten?
  - o Hoe reageert u immuunsysteem op de verzwakte parasieten?

In bijlage C staat welke handelingen en metingen we doen bij ieder bezoek.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- o U komt naar iedere afspraak.
- o U verricht na de blootstelling aan de GA2 parasiet geen intensieve lichamelijke inspanning (meer dan normaal).
- o U gaat gedurende 28 dagen na de blootstelling aan de GA2 parasiet niet naar het buitenland en u reist gedurende het onderzoek niet naar een malariagebied.
- o U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- o 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 andere arts komt.
- o 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. Malaria kan namelijk gevolgen hebben voor

een ongeboren kind, zoals een groeiachterstand. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

#### *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.

#### *Mag u bloed doneren tijdens het onderzoek?*

Tijdens het onderzoek mag u geen bloed of plasma doneren. U mag ten minste 3 jaar na afloop van het onderzoek geen bloed doneren. Indien er in uw bloed antistoffen tegen malaria aanwezig blijven, kunt u geen volbloed meer doneren. Na dit onderzoek kunt u wel altijd plasmadonor worden of blijven.

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

### *GA2 parasiet en muggenbeten*

De GA2 parasiet kan bijwerkingen geven. De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- Roodheid op de plek van blootstelling aan malariamuggen;
- Jeuk op de plek van blootstelling aan malariamuggen;
- Milde hoofdpijn;
- Milde spierpijn;
- Gevoel van zwakte en/of malaise.

De volgende bijwerkingen komen weinig voor en kunnen ernstig zijn:

- Verhoging van leverenzymen
- Ontsteking van de hartspier.

Neem onmiddellijk contact met de onderzoeker op als u:

- Pijn op de borst heeft;
- Ziek wordt en koorts krijgt met of zonder koude rillingen.

De GA2 parasiet kan ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten. Omdat de GA2 een verzwakte, maar wel levende malariaparasiet is, kunt u malaria ontwikkelen.

### *Antimalariamiddel Malarone*

Toediening van het antimalariamiddel Malarone kan bijwerkingen hebben. De belangrijkste zijn:

- Buikpijn;
- Misselijkheid;
- Braken;
- Diarree;

- Verminderde eetlust;
- Hoofdpijn;
- Duizeligheid;
- Zwakte.

#### *Ongemakken van de bloedafnames*

Bloedafnames kunnen tot ongemakken leiden, zoals:

- Pijn;
- Bloeduitstorting.

### **7. Wat zijn de voor- en nadelen als u meedoet aan dit onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voor- en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de preventie van malaria.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen van de genetische verzwakte parasieten, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen of u kunt daardoor een bloeduitstorting krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

#### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

### **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 blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- 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. Als u wilt stoppen nadat u bent blootgesteld aan de genetische verzwakte parasieten parasiet, moet u wel nog het antimalariamiddel Malarone slikken en enkele malen het ziekenhuis bezoeken voor uw eigen veiligheid.

- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. Ook in dit geval moet u wel nog het antimalariamiddel Malarone slikken en enkele malen het ziekenhuis bezoeken voor uw eigen veiligheid.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Het LUMC
  - 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) die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 6 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **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.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam;
- uw geslacht;
- uw adres;
- uw geboortedatum;
- uw bankgegevens (voor de uitbetaling na afloop van de studie);
- gegevens over uw gezondheid;
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen;

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren buisjes bloed en urine.

*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 in het ziekenhuis. 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.

Een kopie van uw getekende toestemmingsformulier zal worden opgeslagen in het LUMC. Ook is het voor dit onderzoek nodig dat onderzoekers in het LUMC inzage hebben in uw persoonsgegevens. U geeft hiervoor apart toestemming op het toestemmingsformulier. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### *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 houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

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 het LUMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het LUMC. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook in het LUMC. 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. Zodra dit niet meer nodig is, 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 malaria. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 25 jaar worden bewaard in het LUMC. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt.

### *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 medisch 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](http://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:

- Het LUMC, 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. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC 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](http://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 'NCT04577066'.

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

De extra testen en de behandeling voor het onderzoek kosten u niets. Indien u geschikt bent en mee mag doen aan dit onderzoek, krijgt u een onkostenvergoeding van €50 per bezoek en een bonus van €200 aan het einde van het onderzoek. U krijgt geen vergoeding van de reiskosten. Wordt u door de onderzoeker uit het onderzoek gehaald voor veiligheidsredenen? Dan krijgt u het volledige bedrag vergoed. Stopt u zelf vóódat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

## **12. Bent u verzekerd tijdens dit onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. 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/behandelende specialist**

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

### **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. A.H.E. Roukens. 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 klachtencommissie van het LUMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **15. Hoe geeft ik toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna 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 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. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: Contactgegevens**

### Hoofdonderzoeker

Dr. M. Roestenberg  
Afdeling Parasitologie  
Tel: 06-20942061  
Email: vaccinonderzoek@lumc.nl

### Onafhankelijk deskundige

Dr. A.H.E. Roukens  
Afdeling Infectieziekten  
Tel: 071-52662613  
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.

### Privacy & rechten

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](mailto:infoavg@lumc.nl).  
Voor meer informatie over uw rechten, kunt u contact opnemen met het LUMC:

### **Contactgegevens LUMC**

Albinusdreef 2  
2333 ZA Leiden  
Centraal telefoonnummer: 071-5269111  
Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC  
<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Het LUMC 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
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoon:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.530.305

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: Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen**

Dag	Locatie/Tijd	Activiteit
Voor inclusie	LUMC (op afspraak)	<p><u>Medische keuring</u></p> <p>Als eerste wordt het toestemmingsformulier getekend. Uw leeftijd, geslacht, lichaamsgewicht en lengte worden uitgevraagd. Uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie wordt verzameld.</p> <p>De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur, bloeddruk, hartfrequentie, ademfrequentie</li> <li>• Lichamelijk onderzoek;</li> <li>• Hartfilmpje (ECG);</li> <li>• Bloedafname en bloedonderzoek;</li> <li>• Urine afname voor een drugstest;</li> <li>• Alleen voor vrouwen: zwangerschapstest.</li> </ul>
Inclusie	LUMC, op de dag voor de eerste onderzoeksdag	<p>Alle deelnemers krijgen een studiedagboek om bijwerkingen in te noteren. De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur;</li> <li>• Bloedafname en bloedonderzoek;</li> <li>• Urineafname voor een drugstest;</li> <li>• Alleen voor vrouwen: zwangerschapstest.</li> </ul>
Onderzoeksdag 1 (blootstelling aan genetisch verzwakte malariaparasiet)	RUMC (vervoer wordt geregeld)	<p>De deelnemers worden aan de genetisch verzwakte parasieten via muggenbeten blootgesteld. De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur;</li> <li>• Bespreking van bijwerkingen;</li> <li>• Bespreking van het studiedagboek.</li> </ul>
Onderzoeksdag 6 t/m 21	De deelnemers komen dagelijks naar het LUMC	<p>De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur;</li> <li>• Bloedafname en bloedonderzoek;</li> <li>• Bespreking van bijwerkingen;</li> <li>• Bespreking van het studiedagboek.</li> </ul>

Onderzoeksdag 24	Deelnemers worden gebeld	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bespreking van bijwerkingen;</li> <li>• Bespreking van het studiedagboek.</li> </ul>
Onderzoeksdag 28	Deelnemers worden behandeld in het LUMC, indien dit niet al eerder is gebeurd	Deelnemers worden behandeld met Malarone <sup>1</sup> (de behandeling duurt drie dagen). De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur;</li> <li>• Bespreking van bijwerkingen;</li> <li>• Bespreking van het studiedagboek.</li> </ul>
Onderzoeksdag 30 t/m 31	De deelnemers komen dagelijks naar het LUMC	De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur;</li> <li>• Bloedafname en bloedonderzoek;</li> <li>• Bespreking van bijwerkingen;</li> <li>• Bespreking van het studiedagboek.</li> </ul>
Onderzoeksdag 35	LUMC	De volgende testen en beoordeling worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur;</li> <li>• Bloedafname en bloedonderzoek;</li> <li>• Bespreking van bijwerkingen;</li> <li>• Bespreking van het studiedagboek.</li> </ul>
Onderzoeksdag 100	LUMC	De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedafname en bloedonderzoek.</li> </ul>
Onderzoeksdag 188	LUMC	De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedafname en bloedonderzoek.</li> </ul> Dit het einde van dit onderzoek.

<sup>1</sup> Indien deelnemers eerder tijdens deze studie al malaria zullen ontwikkelen, zullen ze eerder met Malarone behandeld worden. In dat geval vervallen deze bezoeken.

## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek “Veiligheid en beschermende werking van genetisch verzwakte GA2 malaria parasieten in gezonde Nederlandse vrijwilligers”

- 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 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 geef toestemming voor het opslaan van mijn getekende toestemmingsformulier in het LUMC.
- 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.
- Voor vrouwen: Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Voor vrouwen: 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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.*