

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Herhaaldelijke gecontroleerde schistosomiasis infecties (ReCoHSI)

Officiële titel: De veiligheid en beschermende werking van herhaaldelijke gecontroleerde humane Schistosoma mansoni infecties

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? Als u wilt meedoen, kunt u tijdens de screening het formulier invullen dat u vindt in **bijlage E**.

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, internist-infectioloog A.H.E. Roukens.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen en verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in het LUMC. Er zullen naar verwachting 24 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden-Den Haag-Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of mensen na meerdere infecties bescherming opbouwen tegen schistosomiasis. Deze informatie is belangrijk voor het ontwikkelen van een vaccin tegen schistosomiasis. We willen ook kijken hoe veilig meerdere gecontroleerde infecties met schistosomiasis zijn. We vergelijken daarom mensen die drie keer een infectie krijgen met mensen die één keer een infectie krijgen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Schistosomiasis is een veel voorkomende tropische infectie met Schistosoma wormen. De meeste klachten worden veroorzaakt door eieren die achterblijven in het lichaam en schade aan weefsels veroorzaken. Er is geen werkzaam vaccin tegen schistosomiasis. In deze studie worden vrijwilligers op een gecontroleerde wijze één of drie keer blootgesteld aan een klein aantal mannelijke Schistosoma larven. Omdat er alleen mannelijke Schistosoma larven gebruikt worden, kunnen de volwassen wormen uiteindelijk geen eieren vormen en dus ook geen schade veroorzaken. Er kunnen wel andere klachten optreden, zoals huiduitslag en griepachtige klachten. Meer informatie hierover vindt u in paragraaf 6: Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen? We kunnen met dit onderzoek de reactie van het afweersysteem op deze wormen bestuderen. Deze gecontroleerde infectie levert belangrijke informatie op die gebruikt zal worden voor het ontwikkelen van een vaccin tegen schistosomiasis.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 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 tijdens de screening:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk en hartslag. Ook wegen en meten we u.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker wat bloed bij u af. We testen op bloed op hiv, hepatitis B en hepatitis C. We vertellen het u als u een van deze ziektes heeft. Ook kijken we of u schistosomiasis hebt of hebt gehad.
- Urineonderzoek. We testen uw urine op drugs zoals amfetamine en cocaïne. Bij vrouwen doen we een zwangerschapstest.
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis met behulp van een vragenlijst.

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 gecontroleerde infecties met Schistosoma wormen

In dit onderzoek worden deelnemers één of drie keer geïnfecteerd met 20 mannelijke Schistosoma larven. Deze worden ook cercariën genoemd. Dit gebeurt op week 0, 9 en 18 van het onderzoek.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep worden drie keer geïnfecteerd met Schistosoma wormen.
- Groep 2. De mensen in deze groep worden één keer geïnfecteerd met Schistosoma wormen. De andere twee keren krijgen deze mensen een nep-infectie met water.

Loting bepaalt in welke groep u zit. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

De infectie vindt plaats door water met cercariën op de huid aan te brengen. Dit blijft een half uur zitten. U kunt de cercariën niet zien en ook niet voelen. Na de infectie blijft u nog een half uur in het onderzoekscentrum. Het totale bezoek voor de infectie duurt ongeveer twee uur. Tijdens het onderzoek wordt u behandeld met praziquantel. Dit is een medicijn dat de wormen doodt. Mensen in groep 1 worden drie keer behandeld met praziquantel. Mensen in groep 2 worden één keer behandeld met praziquantel en krijgen twee keer een nepmedicijn.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 30 keer in 12 maanden naar het onderzoekscentrum komt. De bezoeken bestaan uit korte controles één dag voor iedere infectie (15 minuten), de infectie zelf (2 uur) en controles na infectie (15 minuten). Daarnaast komt u sommige weken niet naar het onderzoekscentrum (11 keer), maar belt de onderzoeker u. Dit duurt ongeveer 10 minuten. In bijlage C vindt u hier een overzicht van.

We doen de volgende onderzoeken:

- Bijhouden van een dagboek. Tijdens de eerste 38 weken houdt u wekelijks een dagboek bij. Hierin schrijft u uw klachten op. Iedere controle bespreekt de onderzoeker dit met u.
- Onderzoek van uw bloed (27 keer). Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 1 tot 10 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we maximaal 2x 500 ml bloed bij u af (maximaal 500 ml per 4 maanden). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we deze zaken:
 - Wat is het effect geweest van de infectie?
 - Heeft u bijwerkingen door de infectie?
 - Is de infectie goed genezen?
- Onderzoek van uw urine (27 keer). Hiermee kunnen we de infectie controleren. U verzamelt de urine tijdens het bezoek.
- Onderzoek van uw neusvloeistof (10 keer). Hiermee testen we wat het effect is geweest van de infectie.
- Onderzoek van uw ontlasting (3 keer). We controleren of er geen Schistosoma eieren te vinden zijn. Hiervoor verzamelt u zelf thuis van te voren wat ontlasting.

In **bijlage C** staat welke metingen we doen bij ieder bezoek. In totaal bent u met alle onderzoeken ongeveer 15 uur en 35 minuten kwijt.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt contact op met het onderzoeksteam bij klachten (het studieteam is 7 dagen per week en 24 uur per dag bereikbaar).

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U reist tijdens de studie niet naar een gebied waar *Schistosoma* voorkomt.
- 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.
- U mag tijdens de studie geen bloed of plasma doneren bij de bloedbank

Mag u of uw partner 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. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan heeft deelname aan dit onderzoek geen gevolgen voor een zwangerschap van u 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.

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

Een schistosomiasis infectie kan klachten geven. Deze klachten zullen naar verwachting bij een aantal deelnemers voorkomen. Deze klachten kunnen beginnen direct na de infectie of later.

De volgende klachten komen vaak voor:

- Jeuk en huiduitslag op de plek van infectie. Dit komt erg vaak voor. In ons eerdere onderzoek met mannelijke cercariën kreeg bijna iedereen (16 uit 17) milde uitslag. De jeuk bij deze uitslag verdween bij iedereen binnen één dag, maar de huiduitslag zelf ging bij de helft van de vrijwilligers pas na drie weken weg. Bij één vrijwilliger was de huiduitslag pas weg na 9 weken. Het kan zijn dat mensen bij de tweede of derde infectie heviger uitslag krijgen. Dit weten we niet precies.
- Acute schistosomiasis syndroom (Katayama koorts). Dit is een ziektebeeld met griepachtige klachten. Deze klachten kunnen bestaan uit koorts, hoofdpijn, moeheid, hoesten en algehele malaise. Als u dit krijgt, kunnen de klachten goed behandeld worden met paracetamol en ontstekingsremmers. Van het acute schistosomiasis syndroom is

bekend dat de klachten 2-10 weken kunnen aanhouden. In ons eerdere onderzoek met mannelijke cercariën kregen ongeveer 1 op 3 vrijwilligers deze klachten. Het trad op vanaf ongeveer 4 weken na infectie. Bij 80% van de vrijwilligers (4 uit 5) gingen deze klachten binnen twee weken weg, maar één vrijwilliger bleef 6 weken klachten houden. Het kan zijn dat bij de tweede of derde infectie deze klachten erger zijn of langer duren. Dit weten we niet precies.

- Bijwerkingen van het antiwormmiddel praziquantel. Dit is een heel veilig medicijn. De meest voorkomende bijwerking van dit medicijn is vermoeidheid. Dit komt bij meer dan 1 van de 10 mensen voor. Bijwerkingen die minder vaak voorkomen (bij meer dan 1 van de 100 mensen) zijn buikkoliken en duizeligheid. Daarom mag je op de dag dat je de pillen inneemt, niet autorijden. Meer informatie over praziquantel staat in de bijsluiters, zie **bijlage D**.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen 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 mee in de zoektocht naar een vaccin tegen schistosomiasis.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de schistosomiasis infectie en praziquantel behandeling, 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 bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- U mag tijdens het onderzoek geen bloed doneren.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

- Bloedafnames: Deze kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we maximaal 500 ml bloed bij u af tijdens de eerste 18 weken. Tijdens de rest van het onderzoek tussen week 18 en 38, nemen we nog eens maximaal 500 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen
- Verzamelen van urine: Ieder bezoek vragen we u om urine in te leveren. U krijgt hiervoor potjes van ons om de urine op te vangen.
- Verzamelen van ontlasting: Bij een aantal bezoeken aan het studiecentrum moet u wat ontlasting meenemen die u van tevoren thuis moet verzamelen. Hiervoor krijgt u materialen mee die het opvangen makkelijker maken.
- Verzamelen van vloeistof uit de neus: Bij een aantal bezoeken aan het studiecentrum willen we wat vloeistof uit de neus verzamelen door een vloeipapiertje 1 minuten in een neusgat te doen. Dit doet geen pijn, maar kan wel een vervelend gevoel geven.

- Bezoeken aan studiecentrum: U komt in totaal 30 keer op bezoek bij het studiecentrum. De controles duren ongeveer 15 minuten. De infectie duurt ongeveer 2 uur. Het is belangrijk dat u komt naar de controlemomenten en ervoor zorgt dat u voor de infectie en controle op tijd bent. Daarnaast zijn er ook 11 telefonische controles die ook tijd kosten.

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 stopt nadat u geïnfecteerd bent, moet u nog wel behandeld worden. Dit betekent ook dat u nog een paar keer op bezoek moet komen voor uw eigen veiligheid en zodat we de behandeling kunnen controleren. Deze behandeling kan pas vanaf 8 weken na de infectie gegeven worden, omdat het medicijn dan beter werkt. We blijven dan uw gezondheid controleren.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de commissie die de veiligheid monitort,
 - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld. 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. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer zes maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

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 geboortjaar
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed, urine en vloeistof uit de neus. De ontlasting wordt niet bewaard.

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 onderzoekscentrum. 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.

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 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.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt 15 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 schistosomiasis. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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 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.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie. Dit is nodig omdat wij nauw samenwerken met “Texas Tech University” in de Verenigde Staten en het “Uganda Virus Research Institute” in Oeganda. Samen werken we aan het ontwikkelen van een schistosomiasis vaccin. In Oeganda en de Verenigde Staten gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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.
- 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. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'ReCoHSI' (nummer: *volgt*).

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €2225,-. Dit bestaat uit een bedrag per controlebezoek van €50,-, een bedrag per infectie van €150,-, en een bedrag per telefonische controle van €25,-. Daarnaast krijgt u een bonus van €100,- als u het onderzoek volledig afrondt. We splitsen de betaling op in twee gedeeltes. De eerste €1325,- maken wij over na week 20. De rest maken we over als het onderzoek is afgelopen. Stopt u vóórdat 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 het 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

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief of email 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 mevrouw A.H.E. Roukens, internist-infectioloog. 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 klachtenfunctionaris van het LUMC. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u 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 maken we een afspraak voor de screening. Bij de screening kunt u ons vragen stellen. Als u nog steeds mee wilt doen, vult u daarna het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en

de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Pas nadat u het formulier getekend heeft, gaat de onderzoeker de metingen doen.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Bijsluiter praziquantel
- E. 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:

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

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
<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Het Leids Universitair Medisch Centrum 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
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.530.305

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 *zijn* 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

Hieronder vindt u een overzicht van de bezoeken en de metingen die dan zullen plaatsvinden. Tel controle = telefonische controle * dag voor infectie ** infectie

	Plaats	Tijdsduur	Infectie	Bloedafname	Urine inleveren	Neusvloeistof	Ontlasting inleveren	Behandeling met praziquantel of nepmedicijn
Screening	LUMC	1 uur		X	X			
Week 0*	LUMC	15 min.		X	X	X		
Week 0**	LUMC	2 uur	X					
Week 1	Tel controle	10 min.						
Week 2	LUMC	15 min.		X	X			
Week 3	Tel controle	10 min.						
Week 4	LUMC	15 min.		X	X	X		
Week 5	Tel controle	10 min.						
Week 6	LUMC	15 min.		X	X			
Week 7	Tel controle	10 min.						
Week 8	LUMC	15 min.		X	X	X	X	X
Week 9*	LUMC	15 min.		X	X	X		
Week 9**	LUMC	2 uur	X					
Week 10	Tel controle	10 min.						
Week 11	LUMC	15 min.		X	X			
Week 12	Tel controle	10 min.						
Week 13	LUMC	15 min.		X	X	X		
Week 14	Tel controle	10 min.						
Week 15	LUMC	15 min.		X	X			
Week 16	Tel controle	10 min.						
Week 17	LUMC	15 min.		X	X	X	X	X

	Plaats	Tijdsduur	Infectie	Bloedafname	Urine inleveren	Neusvloeistof	Ontlasting inleveren	Behandeling met praziquantel
Week 18*	LUMC	15 min.		X	X	X		
Week 18**	LUMC	2 uur	X					
Week 19	Tel controle	10 min.						
Week 20	LUMC	15 min.		X	X	X		
Week 21	LUMC	15 min.		X	X			
Week 22	LUMC	15 min.		X	X	X		
Week 23	LUMC	15 min.		X	X			
Week 24	LUMC	15 min.		X	X			
Week 25	LUMC	15 min.		X	X			
Week 26	LUMC	15 min.		X	X	X		
Week 27	LUMC	15 min.		X	X			
Week 28	LUMC	15 min.		X	X			
Week 29	LUMC	15 min.		X	X			
Week 30	LUMC	15 min.		X	X		X	X
Week 31	Tel controle	10 min.						
Week 32	LUMC	15 min.		X	X			
Week 33	Tel controle	10 min.						
Week 34	LUMC	15 min.		X	X			
Week 36	LUMC	15 min.		X	X			
Week 38	LUMC	15 min.		X	X			
Week 54	LUMC	15 min.		X	X			

Bijlage D: Bijsluiter praziquantel
(apart bijgevoegd)

Bijlage E: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Herhaaldelijke gecontroleerde schistosomiasis infecties (ReCoHSI)

- 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 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- 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 15 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 geef toestemming om mijn persoonsgegevens en lichaamsmateriaal te delen met partner onderzoeksinstituten die zich buiten de EU bevinden	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	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.