

Informatiebrief "CAA in reizigers"

Versie 2, 1 december 2014
Protocol nr. 2.0, ToetsingOnline Nummer NL48780.058.14

Onderzoek: **"Aantonen van *Schistosoma* CAA in reizigers na hoog risico watercontact"**

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek getiteld "Aantonen van *Schistosoma* CAA in reizigers na hoog risico watercontact". U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de "Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen". Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Een link naar deze brochure vindt u op www.ziekvantropen.nl. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op de volgende bladzijde vindt u zijn contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Schistosomiasis (ook wel bilharzia genoemd) is een tropische infectie met schistosoma wormen. Deze infectie kunt u oplopen door contact met zoet water waarin de *Schistosoma*-besmette waterslakken voorkomen. Schistosomiasis komt vooral veel in Afrika voor. Een besmetting met de schistosoma worm kan ongemerkt verlopen, maar kan op den lange duur wel schade veroorzaken aan de lever of blaas.

In het LUMC in Leiden is een nieuwe urine test voor schistosomiasis ontwikkeld. In de tropen is al bewezen dat de test gevoeliger is dan de huidige testen voor schistosomiasis. In dit onderzoek wordt gekeken of deze nieuwe test gebruikt kan worden om schistosomiasis aan te tonen in reizigers.

2. Welke test wordt onderzocht?

Een nieuwe urinetest voor schistosomiasis (gebaseerd op de detectie van *Schistosoma* CAA) zal worden vergeleken met het gebruikelijke bloed-, urine- en ontlastingsonderzoek voor schistosomiasis.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Reizigers die contact hebben gehad met water en daarmee een hoog risico hebben om besmet te zijn met schistosomiasis worden gevraagd om aan het onderzoek mee te doen. U kunt alleen meedoen als u minder dan 12 weken geleden contact hebt gehad met dit water. Indien u meedoet, zullen uw reisgegevens en eventuele lichamelijke klachten, zoals u dat besproken hebt met uw arts, opgenomen worden in een database. Uw arts zal de gebruikelijke diagnostiek voor schistosomiasis doen. Indien deze diagnostiek positief is zult u op de gebruikelijke wijze behandeld worden. Wel zal u gevraagd worden om ten behoeve van het onderzoek, op maximaal 3 momenten extra bloed, urine en ontlasting in te leveren. Dit materiaal kan dan op een later moment getest worden met de nieuwe CAA test.

4. Wat wordt er van u verwacht?

U wordt verwacht op maximaal 3 momenten extra bloed, urine en ontlasting in te leveren. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot roken, eten of drinken. Dit onderzoek heeft geen invloed op uw eventuele behandeling.

5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U hebt geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. U zult wat extra tijd kwijt zijn met het inleveren van urine-, ontlasting- en bloedmonsters. Het onderzoek levert belangrijke informatie op over het vaststellen van schistosomiasis bij reizigers. Indien u wilt, kunt u wel een samenvatting van de onderzoeksresultaten krijgen aan het einde van de studie.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit 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. Lees voor meer informatie de "Algemene brochure", een link hiernaar vindt u op onze website www.ziekvantropen.nl.

7. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Omdat aan dit onderzoek geen risico's zijn verbonden, is van de Commissie Medische Ethiek, die dit onderzoek heeft beoordeeld, ontheffing verkregen van de verplichting om voor het onderzoek een aanvullende verzekering af te sluiten.

8. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij willen uw gegevens bewaren. Want misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

Vindt u het goed als wij uw gegevens bewaren? Als het nieuwe onderzoek gaat beginnen, vragen wij u opnieuw om uw toestemming. U kunt dan nog beslissen of wij uw gegevens echt mogen gebruiken.

9. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er is geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Commissie Medische Ethiek van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Voor vragen over het onderzoek kunt u altijd terecht bij de onderzoekers van de afdelingen infectieziekten:

AMC: Prof. M.P. Grobusch of Dr. A. Goorhuis

Havenziekenhuis: Dr. P.J.J. van Genderen

LUMC: Prof. L.G. Visser of Dr. M. Roestenberg

Tel: 071-5262613

Email: ziekvantropen@lumc.nl

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek?

Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts:

Drs. J.E. Stalenhoef

Tel: 071-52662613

12. Bijlagen

Toestemmingsformulier

Toestemmingsformulier

Aantonen van schistosoma CAA in reizigers na hoog risico watercontact

Versie 2, 23 juni 2014

NL48780.058.14

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij 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: __ / __ / __
