

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Gecontroleerde mijnworminfecties

Titel onderzoek: Onderzoek naar de lokale immuunreacties in de huid na herhaalde mijnworminfectie

Inleiding

Beste lezer,

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.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Voor dit onderzoek zijn maximaal 5 gezonde vrijwilligers nodig. Het onderzoek vindt plaats in twee delen: deel 1 (de infectiefase) en deel 2 (de donorfase). We zoeken drie deelnemers voor alleen deel 1 (groep A) en twee deelnemers voor deel 1 én deel 2 (groep B). Het onderzoek is verschillend van opzet en inhoud voor deelnemers uit groep A en groep B, deze verschillen worden hieronder verder toegelicht. U mag zelf uw voorkeur aangeven voor de groep waarin u zou willen meedoen aan deze studie.

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. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om de immuunreactie in de huid te onderzoeken bij mijnworminfectie. Met dit onderzoek willen we uitzoeken welke cellen een rol spelen bij de immuunreactie. Hiermee kunnen in de toekomst mogelijk nieuwe vaccins en behandelingen worden ontwikkeld.

Daarnaast zoeken we twee vrijwilligers die gedurende 2 jaar donor willen worden zodat uit de ontlasting van deze donoren larven gekweekt kunnen worden voor vervolgonderzoek. Dit betekent dat de donoren na de eerste fase van de studie nog niet behandeld worden voor de mijnworminfectie, maar pas op een later tijdstip.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Wereldwijd zijn ongeveer 250 miljoen mensen geïnfecteerd met mijnwormen, vooral in Afrika en Zuid-Oost Azië. Mijnworminfecties veroorzaken bloedarmoede en eiwitverlies, met name bij kinderen, waardoor deze zich niet goed kunnen ontwikkelen en ondervoed kunnen raken. Er is een medicijn waarmee mijnwormen goed behandeld kunnen worden. Helaas blijkt massaal behandelen onvoldoende om de worm uit te roeien. Dit komt doordat mensen na behandeling vaak gelijk weer de infectie oplopen. Een vaccin kan dit voorkomen. Het is echter nog niet bekend hoe een goede bescherming tegen mijnworminfectie kan worden opgewekt. Mijnwormen komen niet voor bij dieren, dus diermodellen kunnen niet gebruikt worden om een vaccin te testen of meer te leren over bescherming tegen infectie. Een mijnwormlarve infecteert de mens via de huid en verplaatst zich naar de longen, waarna deze wordt opgehoest en in de darmen belandt. Er is al wel onderzoek gedaan naar de reactie van het immuunsysteem op de mijnworminfectie in de longen en darmen, maar over wat er in de huid gebeurt is nog weinig bekend. Dit zal in dit onderzoek worden bestudeerd. De nieuwe informatie die deze studie oplevert, kan helpen bij het ontwikkelen van een vaccin.

Om onderzoek te kunnen blijven doen naar mijnworminfecties, hebben we gezonde vrijwilligers nodig die donor kunnen zijn van ontlasting waaruit larven gekweekt kunnen worden. Met deze larven kunnen weer nieuwe vrijwilligers geïnfecteerd worden en nieuwe vaccins of medicijnen ontwikkeld of getest worden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Het onderzoek bestaat uit twee groepen. Groep A doet alleen mee aan het eerste deel van het onderzoek, van in totaal 13 weken. Groep B bestaat uit twee delen: deel 1 gedurende 16 weken en deel 2 van maximaal twee jaar.

Als u meedoet aan het onderzoek, doorloopt u sowieso het eerste deel van het onderzoek. Daarnaast heeft u ook de keuze om deel te nemen aan deel 2 van het onderzoek, de groep B. Dit wordt met u besproken bij het screeningsbezoek. U maakt na de screening een keuze voor deelname aan groep A of groep B. Wel kunt u gedurende het onderzoek besluiten niet meer mee te doen aan groep B, of kunt u aangeven dat u alsnog wil overstappen van groep A naar groep B. Indien er meer dan twee deelnemers voor groep B zijn, zal er door de onderzoekers een keuze gemaakt worden.

Eerste stap: het screeningsbezoek

Het screeningsbezoek duurt ongeveer anderhalf uur. We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

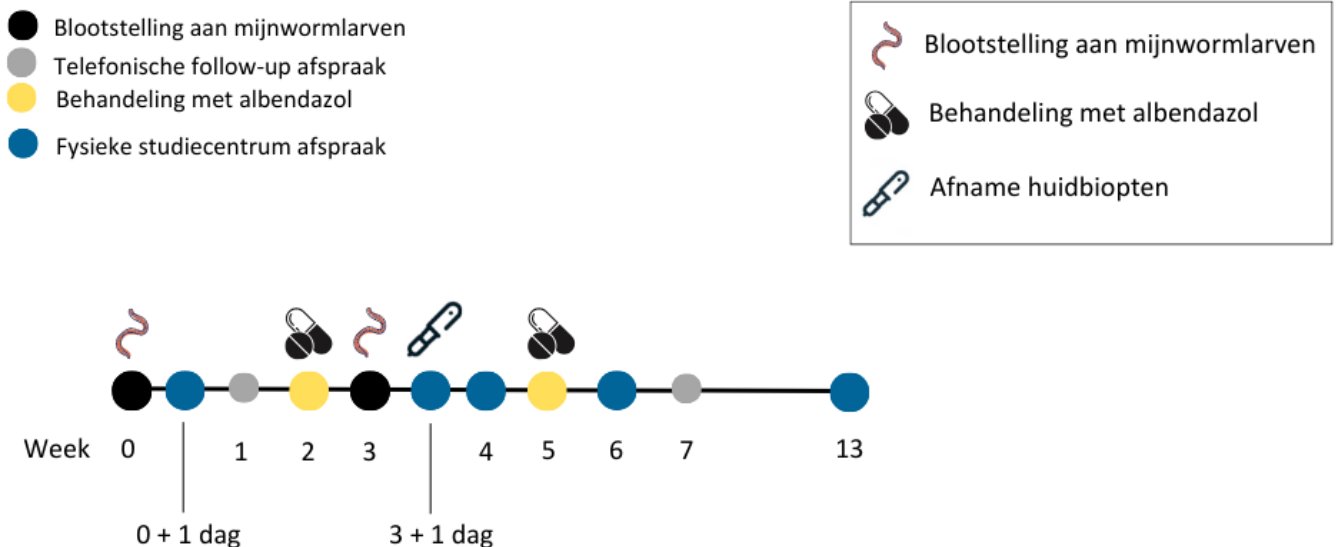
- Gesprek over uw medische geschiedenis, waarbij de onderzoeker onder andere vragen stelt over uw gezondheid, gebruik van medicatie en voor het onderzoek relevante gezondheidsklachten...
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk en hartslag.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker wat bloed bij u af. We testen onder andere op HIV, Hepatitis B en Hepatitis C. We vertellen het u als u één van deze ziektes heeft.
- Urineonderzoek op het gebruik van drugs, zoals cocaïne, amfetamine en cannabis. Bij vrouwen doen we een zwangerschapstest.
- Onderzoek van de ontlasting. Na de screening krijgt u een potje mee om ontlasting in te leveren.

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.

Bezoeken en metingen

Het hele schema van bezoeken is te zien in figuur 1 voor groep A (alleen deel 1 van de studie), figuur 2 voor groep B (deel 1 en 2) en in bijlage C.

Overzicht studiebezoeken



Figuur 1: overzicht studiebezoeken groep A (niet-donoren)

- Deelnemers aan deel 1 van de studie (groep A en groep B)

U wordt twee keer blootgesteld aan mijnwormlarven. Op de dag van de infectie of 1 dag daarvoor komt u in het ziekenhuis en zal eerst uw bloed worden gecontroleerd om te kijken of u nog steeds geschikt bent voor deelname aan de studie. Bij vrouwen wordt een zwangerschapstest afgenomen voorafgaand aan iedere infectie en behandeling.

De blootstelling aan mijnwormlarven vindt plaats door een vochtig gaas op de huid te plaatsen. Hierop zitten de mijnwormlarven. Deze kunt u niet zien. De gazen blijven een uur zitten. Na het verwijderen van de gazen blijft u nog een half uur in het ziekenhuis. Daarna gaat u naar huis. De hele procedure van de blootstelling kost ongeveer 1 ½ tot 2 uur. Bij de eerste blootstelling worden vier gazen met mijnwormlarven geplaatst, één op elke bovenarm en één op elke kuit. Bij de tweede blootstelling wordt een lagere hoeveelheid larven gegeven en wordt er maar één gaas gebruikt, die op de niet-schrijfarm wordt geplaatst.

Eén dag na de blootstelling komt u terug naar het onderzoekscentrum. Na de eerste blootstelling wordt alleen bloed afgenomen. Na de tweede blootstelling worden ook twee huidbiopten afgenomen: één aan de kant waar de mijnwormblootstelling heeft plaats gevonden en één aan de andere kant.

Procedure huidbiopt

Bij elke vrijwilliger worden er één dag na de tweede infectie twee huidbiopten afgenomen; één van elke bovenarm. Omdat de tweede infectie alleen op de niet-schrijfarm heeft plaatsgevonden, kunnen we de biopten vergelijken en dient het biopt van de schrijfarm als 'controleafname'. Een biopt is het afnemen van een stukje weefsel, in dit geval een stukje huid. Eerst zal de huid plaatselijk worden verdoofd met een verdovingsprik. Hierdoor ervaart u geen pijn van het nemen van het biopt. Deze prik geeft kortdurend –enkele seconden - een scherpe, branderige pijn. Een klein apparaatje ('appelboortje') wordt in de huid gedrukt, waarna een stukje huid van ongeveer 3 mm los komt te liggen. Over het algemeen heeft men hier na de procedure geen of heel weinig last van. Er is een kleine kans op het ontstaan van een bloeding of infectie op de plaats van het biopt. Dit kan goed behandeld worden. Het kan zijn dat er een klein litteken op de plek van het huidbiopt achterblijft wat nog enkele maanden zichtbaar kan blijven. Mensen met een donker huidtype hebben meer risico op het ontwikkelen van een litteken. In totaal neemt het huidbiopt afnemen ongeveer 15 minuten in beslag.

De infecties vinden plaats op week 0 en week 3 van het onderzoek. Twee weken na de eerste infectie krijgen alle deelnemers een behandeling met tabletten albendazol. Deze bestaat uit een kuur van 3 dagen, waarbij u elke dag één tablet inneemt. Deelnemers aan groep A krijgen daarnaast ook twee weken na de tweede infectie een behandeling met albendazol. Voor deelnemers aan groep B verloopt de studie vanaf week 5 anders, deze procedure staat in de volgende paragraaf. Deelnemers aan groep A komen naar het studiecentrum op week 4, 6 en 13 van het onderzoek voor controles. De onderzoeker neemt telefonisch contact met u op voor controle in week 1 en week 7. Indien nodig kan u worden gevraagd tussendoor langs te komen op het studiecentrum.

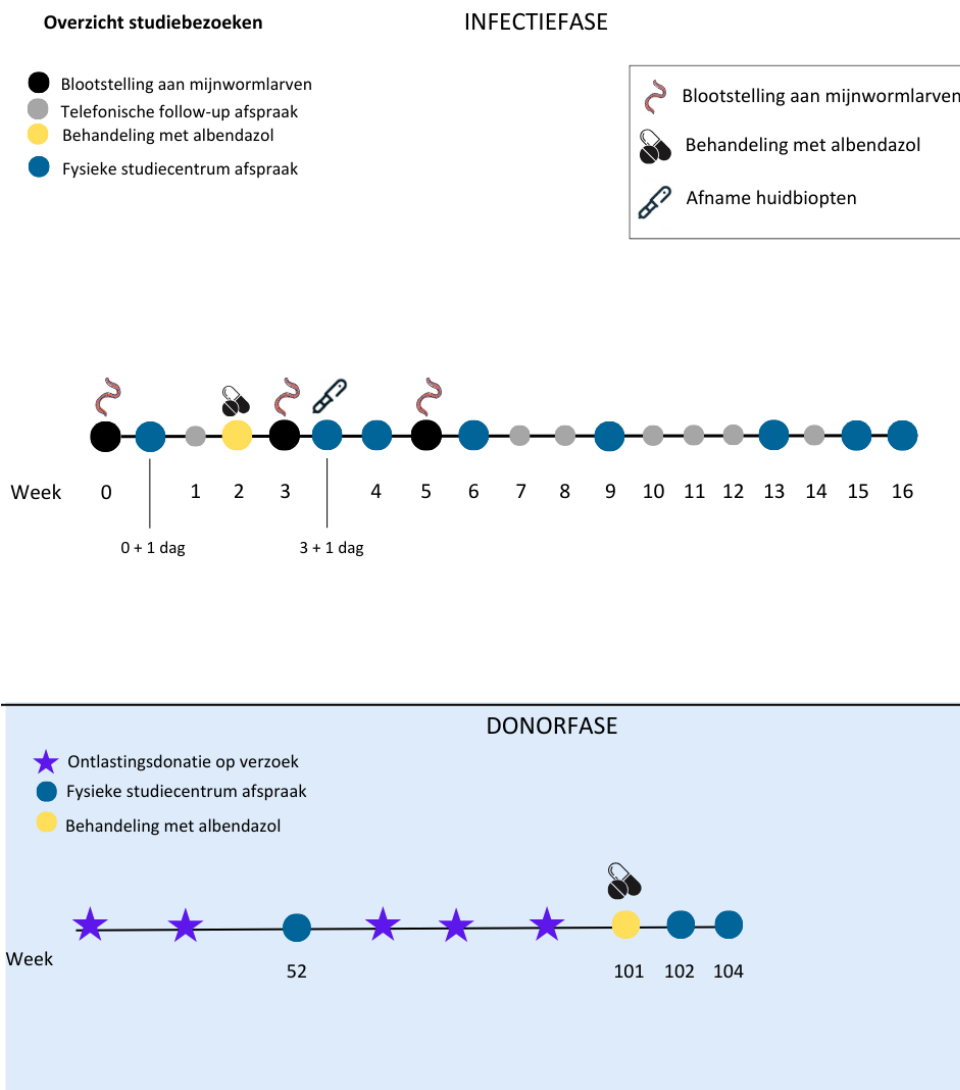
Bij alle bezoeken wordt bloed afgenomen en u wordt gevraagd bij elk bezoek ontlasting mee te nemen. Indien u alleen deelneemt aan deel 1 van het onderzoek is na dedertiende week het onderzoek afgerond.

Gedurende de infectiefase van het onderzoek wordt aan alle deelnemers gevraagd een papieren dagboekje bij te houden waarin u opschrijft of u lichamelijke klachten ervaart. Dit dagboekje krijgt u uitgereikt op de dag van de eerste infectie. U vult dit thuis in als u klachten ervaart en neemt dit bij elk volgend bezoek mee. Met het dagboekje controleren de onderzoekers uw klachten en nemen dit over in het elektronische studiesysteem. Het dagboekje levert u aan het einde van de studie weer in bij de onderzoekers.

- *Deelnemers aan deel 2 van de studie (alleen groep B)*

Voor de twee donoren is het studiebeloop vanaf week 5 anders (zie figuur 2).

Figuur 2. Overzicht studiebezoeken chronische donoren (groep B)



In totaal wordt u drie keer blootgesteld aan mijnwormlarven. Waar de deelnemers uit groep A na de tweede infectie behandeld worden, wordt u op dat moment voor de derde keer

blootgesteld om de kans op chronische infectie te vergroten. Bij de derde infectie krijgt u dezelfde dosering larven als bij de eerste infectie welke worden toegediend op de armen en de kuit. Daarna komt u op week 6, 9 en 13 naar het studiecentrum voor controles waarbij bloed wordt afgenomen en ontlasting moet worden ingeleverd. Ook komt u in week 15 en week 16 van het onderzoek naar het ziekenhuis, waarbij in totaal gedurende deze twee weken vijf keer ontlasting moet worden ingeleverd. In de tussenliggende weken neemt de onderzoeker telefonisch contact met u op.

Na week 16 is het infectiedeel van de studie over en start het donordeel.

U heeft op dat moment reeds een keuring gehad voor inclusie in de mijnwormstudie. Als uw gezondheid gedurende deze studie niet is veranderd zal er opnieuw een korte keuring plaatsvinden waarbij er bloedtesten gedaan zullen worden. De HIV, hepatitis B en hepatitis C testen worden herhaald. De enige andere voorwaarde voor het deelnemen aan het donordeel van de studie is productie van voldoende wormeieren.

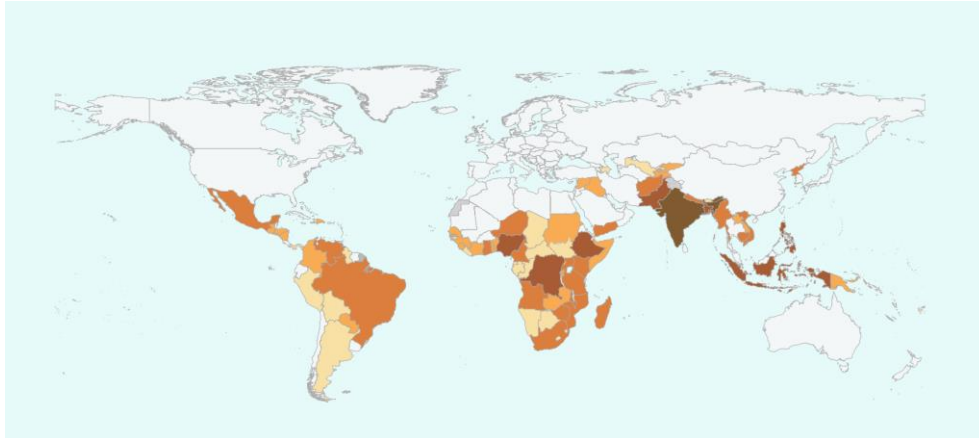
Na week 16 worden de twee donoren regelmatig (5-10 keer per jaar) gevraagd om ontlasting te doneren. Het kan zijn dat de studiearts ook bloed afneemt voor controle op HIV, hepatitis B en C maar dit zal niet vaker dan 1x per maand zijn. De timing van deze donaties ligt nog niet vast en hangt af van de geplande experimenten. De studiearts neemt tenminste één week van tevoren 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.

5. Welke afspraken maken we met u?

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 (de gekleurde gebieden van figuur 2);
- u tijdens de studie geen bloed doneert.
- Voor vrouwelijke deelnemers: dat u tijdens de studie niet zwanger wordt. Indien u wel een zwangerschapswens heeft gedurende de studie kunt u dit aangeven bij de onderzoeker, dan kunt u indien gewenst behandeld worden. De studie eindigt dan voor u.



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

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. De buikklasten kunnen enkele dagen tot enkele weken aanhouden. Buikpijnklasten

kunnen worden behandeld met pijnstillers. Als dit onvoldoende werkt wordt u behandeld met albendazol, hiermee verdwijnen de klachten na enkele dagen.

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.

Ongemakken van huidbiopten

Huidbiopten kunnen tot ongemakken leiden, zoals:

- Pijn;
- Bloeding;
- Wondinfectie;
- Littekenvorming;
- Lokale verkleuring van de huid (hypo- of hyperpigmentatie).

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 bloed bij u af tijdens de geplande bezoeken (8 keer bij groep A en 9 keer bij groep B). Bij groep B nemen we daarbovenop ook soms bloed af bij een donatie en op week 52, 101 en 102. 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: Voor 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 9 (groep A) of 12 (groep B) keer naar het studiecentrum komen voor de screening, geplande controles en het infectiemoment. Donoren komen daarna ook 5-10x per jaar voor een donatie en hebben vier extra controleafspraken gedurende de twee jaar. Controles/donaties duren ongeveer 15 minuten. Voor het infectiemoment bent u ongeveer 2 uur aanwezig, het bezoek waarin de huidbiopten worden

genomen duurt circa 45 minuten. Het is belangrijk dat u op tijd aanwezig bent bij de controlemomenten.

7. Wat zijn de voor- en nadelen als u meedoet aan dit 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 kunt u 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 afname van het huidbiopt;
- 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.
- Voor vrouwelijke deelnemers: u mag gedurende de studie niet zwanger worden

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

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

Daarnaast zijn voor uitbetaling van de vergoeding uw rekeningnummer en BSN nodig. Deze gegevens worden na uitbetaling van de vergoeding niet bewaard.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed, urine en ontlasting.

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 LUMC. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De monitor die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.

- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het LUMC. Ook de papieren dagboekjes worden 15 jaar in het LUMC bewaard.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het LUMC. 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel 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. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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.
- 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:
 - De functionaris Gegevensbescherming van 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. 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 www.clinicaltrials.gov vindt u meer informatie over het onderzoek, onder nummer NCT06478498. 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. Dit bedrag bestaat uit een bedrag per bezoek. De vergoeding is verschillend voor deelnemers uit groep A en B. Deelnemers uit groep A krijgen in totaal voor alle bezoeken €1250,-. Deelnemers uit groep B krijgen €2050,- plus €50,- extra voor iedere ontlastingsdonatie. Hiervan krijgt u €1700,- na afronden van de infectiefase, en de overige €350,- na afronding van de hele studie. 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 is er niet rechtstreeks bij betrokken. 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

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 tijdens het screeningsbezoek het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Als u mee wilt doen aan de donor sub-studie, dan tekent u nog een extra toestemmingsformulier. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van de toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen deelnemers groep A
- D. Schema onderzoekshandelingen deelnemers groep B
- E. Toestemmingsformulier deelnemers groep A
- F. Toestemmingsformulier deelnemers groep B

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers

Leids Universitair Medisch Centrum
Prof. Dr. M. Roestenberg, internist-infectioloog
Dr. M. Hoogerwerf, arts-onderzoeker
Afdeling LUCID
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:

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Contactgegevens patiëntenservicebureau

LUMC Patiëntenservicebureau
Postbus 9600
2300 RC Leiden
Telefoon: 071-5262989

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: Schema onderzoekshandelingen deelnemers groep A

Dag	Locatie/tijdstip & duur	Activiteit
Screeningsbezoek	LUMC (op afspraak), duur: 1 – 1,5 uur	Er wordt uitleg over de studie gegeven en vragen van de kandidaat-proefpersoon worden beantwoord. Medische keuring: het toestemmingsformulier wordt getekend en de medische geschiedenis van kandidaat-proefpersonen wordt uitgevraagd en vastgelegd. De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Temperatuur, bloeddruk, hartfrequentie; - Lichamelijk onderzoek; - Bloedafname en bloedonderzoek; - Urine afname voor een drugstest; zwangerschapstest voor vrouwen - Ontlastingsmonster materiaal inleveren (na de screeningsafspraak)
Onderzoeksdag 1 (week 0) Dag van blootstelling aan mijnwormen	LUMC (op afspraak), duur: 1,5 – 2 uur in de ochtend	De proefpersonen worden blootgesteld aan mijnwormen middels infectie met 50 larven De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Temperatuur; - Bloedafname en bloedonderzoek - Zwangerschapstest voor vrouwen
Onderzoeksdag 2 (week 0)	LUMC, tussen 8:00 en 12:00 in de ochtend, duur: 15 minuten	De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Bloedafname en bloedonderzoek
Onderzoeksdag 8 (week 1)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 15 (week 2) Behandeling	LUMC, tussen 8:00-12:00 in de ochtend, duur: 15-30 minuten	Alle proefpersonen worden behandeld met albendazol De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - bloedafname en bloedonderzoek - Zwangerschapstest voor vrouwen
Onderzoeksdag 22 (week 3) Tweede blootstelling aan mijnwormen	LUMC (op afspraak), duur: 1,5 – 2 uur in de ochtend	De proefpersonen worden blootgesteld aan mijnwormen middels infectie met 10 larven De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Temperatuur; - Bloedafname en bloedonderzoek - Ontlastingsmonster inleveren - Zwangerschapstest voor vrouwen - Beoordeling huidreactie

Onderzoeksdag 23 (week 3) Dag van afnemen bipten	LUMC (op afspraak, duur: 45 min in de ochtend	Twee bipten worden afgenomen bij de proefpersonen. Tevens vinden de volgende testen en beoordelingen plaats: - Bloedafname en bloedonderzoek - Beoordeling huidreactie
Onderzoeksdag 29 (week 4)	LUMC (op afspraak), duur: 15 min in de ochtend	Controleafspraak De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Beoordeling huidreactie - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 36 (week 5) Tweede behandeling	LUMC, tussen 8:00-12:00 in de ochtend, duur: 15-30 minuten	De proefpersonen worden behandeld met albendazol. De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Beoordeling huidreactie - Bloedafname en bloedonderzoek - Zwangerschapstest voor vrouwen - Beoordeling huidreactie
Onderzoeksdag 43 (week 6)	LUMC (op afspraak), duur: 15 min in de ochtend	Controleafspraak De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Beoordeling huidreactie - Bloedafname en bloedonderzoek - Bespreking bijwerkingen - Bespreking studiedagboek
Onderzoeksdag 50 (week 7)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 92 (week 13) Inleveren ontlastingsmonster, laatste studieafspraak	LUMC (op afspraak), duur: 10 min in de ochtend	Dit is het einde van het onderzoek. De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Ontlastingsmonster inleveren (twee monsters) - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.

Bijlage D: Schema onderzoekshandelingen deelnemers groep B

NB. De ontlastingsdonaties staan niet in dit schema vermeld, omdat de datum hiervan niet vaststaat. De onderzoeker belt uiterlijk 1 week van tevoren om een afspraak hiervoor in te plannen. U kunt rekenen op nog ca. 5-10 extra bezoeken per jaar voor het doneren van ontlasting. Elke keer dat u ontlasting doneert zal u weer gecontroleerd worden op HIV, hepatitis B en C maar niet vaker dan 1x per maand. U beslist in deze periode zelf wanneer en of u wilt doneren.

Dag	Locatie/tijdstip & duur	Activiteit
Screeningsbezoek	LUMC (op afspraak), duur: 1 – 1,5 uur	Er wordt uitleg over de studie gegeven en vragen van de kandidaat-proefpersoon worden beantwoord. Medische keuring: het toestemmingsformulier wordt getekend en de medische geschiedenis van kandidaat-proefpersonen wordt uitgevraagd en vastgelegd. De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Temperatuur, bloeddruk, hartfrequentie; - Lichamelijk onderzoek; - Bloedafname en bloedonderzoek; - Urine afname voor een drugtest; zwangerschapstest voor vrouwen - Ontlastingsmonster materiaal inleveren (na de screeningsafspraak)
Onderzoeksdag 1 (week 0) Dag van blootstelling aan mijnwormen	LUMC (op afspraak), duur: 1,5 – 2 uur in de ochtend	De proefpersonen worden blootgesteld aan mijnwormen middels infectie met 50 larven De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Temperatuur; - Bloedafname en bloedonderzoek
Onderzoeksdag 2 (week 0)	LUMC, tussen 8:00 en 12:00 in de ochtend, duur: 15 minuten	De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Bloedafname en bloedonderzoek
Onderzoeksdag 8 (week 1)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 15 (week 2) Behandeling	LUMC, tussen 8:00-12:00 in de ochtend,, duur: 15-30 minuten	Alle proefpersonen worden behandeld met albendazol De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Inname albendazol - bloedafname en bloedonderzoek - Zwangerschapstest voor vrouwen

Onderzoeksdag 22 (week 3) Tweede blootstelling aan mijnwormen	LUMC (op afspraak), duur: 1,5 – 2 uur in de ochtend	De proefpersonen worden blootgesteld aan mijnwormen middels infectie met 10 larven De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Temperatuur; - Bloedafname en bloedonderzoek - Ontlastingsmonster inleveren - Zwangerschapstest voor vrouwen - Beoordeling huidreactie
Onderzoeksdag 23 (week 3) Dag van afnemen bipten	LUMC (op afspraak, duur: 45 min in de ochtend	Twee bipten worden afgenomen bij de proefpersonen. Tevens vinden de volgende testen en beoordelingen plaats: - Bloedafname en bloedonderzoek - Beoordeling huidreactie
Onderzoeksdag 29 (week 4)	LUMC (op afspraak), duur: 15 min in de ochtend	Controleafspraak De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Beoordeling huidreactie - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 36 (week 5) Derde blootstelling aan mijnwormen	LUMC (op afspraak), duur: 1,5 – 2 uur in de ochtend	De proefpersonen worden blootgesteld aan mijnwormen middels infectie met 50 larven De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Temperatuur; - Bloedafname en bloedonderzoek - Zwangerschapstest voor vrouwen
Onderzoeksdag 43 (week 6)	LUMC (op afspraak), duur: 15 min in de ochtend	Controleafspraak De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Beoordeling huidreactie - Bloedafname en bloedonderzoek - Bespreking bijwerkingen - Bespreking studiedagboek
Onderzoeksdag 50 (week 7)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 57 (week 8)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 64 (week 9)	LUMC, tussen 8:00-12:00 in de ochtend, duur: 15-30 minuten	De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Beoordeling huidreactie - Bloedafname en bloedonderzoek - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 71 (week 10)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.

Onderzoeksdag 78 (week 11)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 85 (week 12)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 92 (week 13)	LUMC, tussen 8:00-12:00 in de ochtend, duur: 10 minuten	Controleafspraak De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 99 (week 14)	Proefpersonen worden gebeld, duur: 2-15 minuten	De volgende beoordelingen worden uitgevoerd: - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 106 (week 15)	LUMC, tussen 8:00-12:00 in de ochtend, duur: 10 minuten	De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Inleveren ontlastingsmonsters (twee) - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Tijdstip tussen dag 106 - 113	LUMC, maandag-vrijdag van 8:00 -13:00, duur: 5 minuten	- Ontlastingsmonster inleveren
Onderzoeksdag 113 (week 16)	LUMC, tussen 8:00-12:00 in de ochtend, duur: 10 minuten	Laatste bezoek van de infectie fase van het onderzoek. De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Inleveren ontlastingsmonsters (twee) - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 365 (week 52)	LUMC (op afspraak), duur: 25 min	Controleafspraak De volgende testen worden uitgevoerd: - Bloedafname en bloedonderzoek - Ontlastingsmonster inleveren - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 708 (week 101) Behandeling	LUMC (op afspraak), duur: 30 min	De proefpersonen worden behandeld met albendazol. De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - Inname albendazol - bloedafname en bloedonderzoek - Ontlastingsmonster inleveren - Zwangerschapstest voor vrouwen - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
Onderzoeksdag 715 (week 102)	LUMC (op afspraak), duur: 15 min	Controleafspraak De volgende testen en beoordelingen worden uitgevoerd: - bloedafname en bloedonderzoek - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.

Onderzoeksdag 729 (week 104) Inleveren ontlastingsmonster, laatste studiebezoek	LUMC (op afspraak), duur: 15 min	Dit is het einde van het onderzoek. De volgende testen worden uitgevoerd: - Ontlastingsmonster inleveren (twee monsters) - Bespreking van bijwerkingen; - Bespreking van het studiedagboek.
--	----------------------------------	--

Bijlage E: Toestemmingsformulier proefpersoon, groep A

Onderzoek naar de lokale immuunreacties in de huid na herhaalde mijnworminfectie (HiBiSki)

- 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 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 naar een gebied mag reizen waar mijnworm voorkomt gedurende het onderzoek.
- Ik weet dat ik tijdens de studie geen bloed mag doneren bij Sanquin.
- 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 gedurende 15 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek als deelnemer in groep A.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum (DD/MMM/JJJJ): ____ / ____ / ____ **Tijd** __ : __ **uur (24u notatie)**

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 (DD/MMM/JJJJ): ____ / ____ / ____ **Tijd** __ : __ **uur (24u notatie)**

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

Bijlage F: Toestemmingsformulier proefpersoon, groep B

Onderzoek naar de lokale immuunreacties in de huid na herhaalde mijnworminfectie (HiBiSki)

- 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 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 naar een gebied mag reizen waar mijnworm voorkomt gedurende het onderzoek.
- Ik weet dat ik tijdens de studie geen bloed mag doneren bij Sanquin.
- 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 gedurende 15 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek als deelnemer in groep B.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum (DD/MMM/JJJJ): ____ / ____ / ____ **Tijd** __ : __ **uur (24u notatie)**

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 (DD/MMM/JJJJ): ____ / ____ / ____ **Tijd** __ : __ **uur (24u notatie)**

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