



Deelname onderzoek

Ixodes: Vroege opsporing van Borrelia infecties

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar een nieuwe test die helpt om in een vroeg stadium een besmetting met de Borrelia bacterie die de ziekte van Lyme veroorzaakt op te sporen.

De test is bedoeld voor mensen die recent door een teek gebeten zijn. De studie is dan ook gericht op proefpersonen die in de laatste 10 dagen een tekenbeet hebben gehad.

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. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Er is ook een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Op bladzijde 4 vindt u hun contactgegevens.

Wij bellen u binnen 24 uur om te verifiëren dat de informatie goed begrepen is en om een afspraak voor bloedafname vast te leggen op een voor u geschikte plek.

Wij danken u voor uw medewerking,

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'A. Garritsen'. Below the signature is a horizontal blue line.

Dr. Anja Garritsen
Innatoss Laboratories
Pivot Park, Oss

INFORMATIEBRIEF – Ixodes

1. Wat is het doel van het onderzoek?

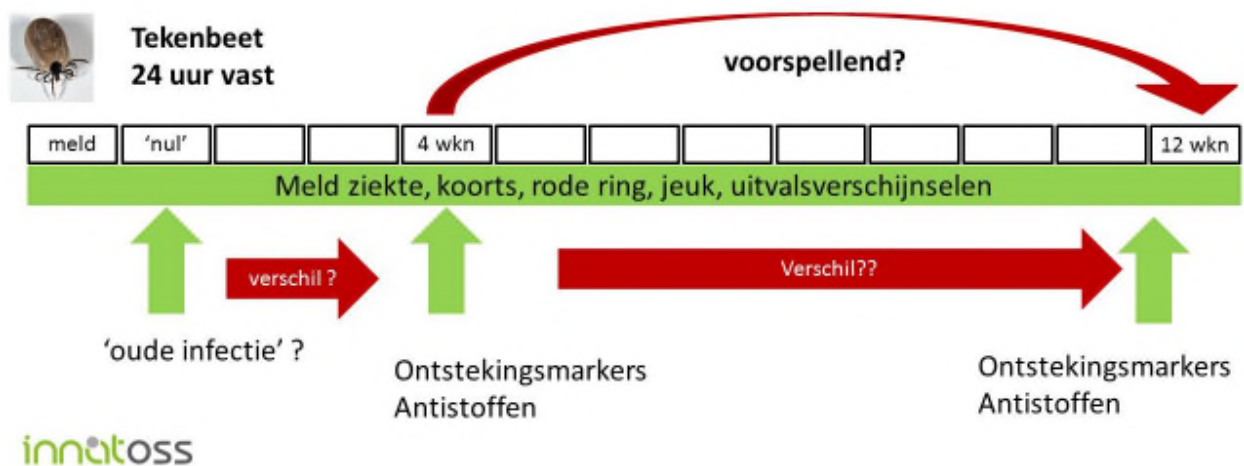
In Nederland zijn besmettingen met de Borrelia bacterie toegenomen. Jaarlijks worden meer dan een miljoen mensen door een teek gebeten. Niet iedereen wordt ziek, maar sommige mensen houden langdurig last. De ziekte is het best te behandelen in een vroeg stadium. Bij gebrek aan goede diagnostische testen aarzelen artsen waardoor de meest effectieve behandelingsperiode gemist wordt. Innatoss wil een test maken die (1) een beter antwoord geeft op de vraag of iemand geïnfecteerd is en die (2) op grote schaal uit te voeren is.

2. Welke test wordt onderzocht?

De Ixodes test is een zogenaamde **cellulaire Lyme test** die de reactie van witte bloedlichaampjes op stukjes Borrelia bacterie meet. In deze studie wordt een simpele versie van zo'n cellulaire test onderzocht. Ter vergelijking worden standaard Lyme testen uitgevoerd die antistoffen meten. Deze zijn hetzelfde als de testen die een huisarts laat uitvoeren.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Er wordt zo snel mogelijk na de tekenbeet een eerste test gedaan. We meten dan ontstekingsmarkers en antistoffen. Zo zien we of u al eerder besmet bent geweest. Als dat zo is, kunt u gewoon mee doen. De meting wordt **4 en 12 weken** na de tekenbeet herhaald om vast te stellen of er een (nieuwe) afweerreactie op gang is gekomen. In de tussentijd meldt u eventuele klachten, zodat we na 12 weken alle gegevens hebben om te bepalen of u besmet bent geraakt. Na de laatste meting onderzoeken we of met de Ixodes test na 4 weken beter konden voorspellen of u wel of niet besmet was geraakt.



4. Wat wordt er van u verwacht?

Voor dit onderzoek geeft u 3 keer bloed op een plek bij u in de buurt. Per keer worden 4 buisjes bloed afgenomen (in totaal 3 x 20 mL). Twee buisjes worden gebruikt voor de cellulaire Lyme test. Hierbij wordt het bloed in aanraking gebracht met stukjes van de Borrelia bacterie. De cellen gaan dan ontstekingsmarkers maken. Eén buisje wordt gebruikt om antistoffen in te meten met een standaard test. Eén buisje wordt bewaard om in een later stadium vast te stellen of er DNA van de bacterie aanwezig was.

Als u tussendoor ziekteverschijnselen heeft, vragen we u om deze zo snel mogelijk bij ons te melden. Dat kan telefonisch of via internet. Ook bij iedere bloedafname beantwoordt u een paar vragen om te kijken of u ziekteverschijnselen heeft. Als u klachten krijgt verwachten we dat u ook uw huisarts informeert, zodat deze u kan begeleiden.

5. Wanneer mag u niet meedoen?

We vragen u om niet mee te doen als u weet dat u een ziekte heeft die overdraagbaar is door het bloed (i.v.m. de veiligheid van onze medewerkers). Dit zijn ziekten zoals HIV en hepatitis. Wij testen hier niet op. U mag ook niet mee doen als u antibiotica gebruikt bij de eerste meting. U kunt daarna indien nodig antibiotica krijgen, als u ons daarvan op de hoogte stelt.

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

Voor het onderzoek moet u 3 keer bloed af laten nemen. Het gaat om een kleine hoeveelheid en de bloedafname wordt uitgevoerd door een medewerker van een prikpost en levert geen risico op. Het voordeel van deelname is dat u mogelijk sneller ontdekt of u wel of niet besmet bent geraakt met de Lyme bacterie. U wordt daarbij 3 maanden gevolgd. Als blijkt dat u eerder al besmet was, terwijl u daar niet van op de hoogte was, informeren wij u daarover. Als het onderzoek uitwijst dat u besmet bent geraakt als gevolg van de tekenbeet, is medische begeleiding door uw huisarts noodzakelijk.

7. 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. U hoeft niet te melden waarom u niet mee wilt doen. U kunt te allen tijde stoppen met uw deelname.

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

Gezien de verwaarloosbare risico's hoeft Innatoss geen proefpersonenverzekering af te sluiten.

9. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Indien de resultaten laten zien dat u (opnieuw) besmet bent met de Borrelia bacterie, worden u en uw huisarts direct geïnformeerd. U hoort uiterlijk 8 weken na de laatste bloedafname wat het resultaat is van alle metingen.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw persoonlijke gegevens worden vertrouwelijk behandeld. U krijgt een unieke studienummer. De bloedmonsters worden ook van een code voorzien. De koppeling van de studienummer aan uw naam en uw bloedmonsters en vragenlijsten kan alleen gedaan worden door de contactpersoon en hoofdonderzoeker. Binnen Innatoss worden alle monsters onder code getest en opgeslagen. Met uw toestemming wordt het restmateriaal maximaal 15 jaar bewaard, zodat er andere bepalingen gedaan kunnen worden. Wij zijn verplicht de onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen.

11. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij informeren uw huisarts dat u mee doet aan dit onderzoek. Hij/zij kan daardoor bij een eventuele besmetting snel actie ondernemen.

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

Er zijn geen extra kosten verbonden aan het onderzoek. Het doel is om voor iedereen prik mogelijkheden dicht bij uw woonplaats te realiseren zodat de reisafstand beperkt is. Als u meer dan 10 km (enkele reis) moet reizen kunt u een reiskostenvergoeding krijgen van € 0,19 per km.

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

De Toetsingscommissie METC Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

13. Wilt u verder nog iets weten?

Voor nadere vragen over het onderzoek kunt u terecht bij:

Hoofdonderzoeker	Onafhankelijk deskundige
Dr. A. Garritsen	Dr. M. Mol-Arts
Innatoss Laboratories BV	Pivot Park
Kloosterstraat 9-RE2428	Kloosterstraat 9 – RK 1314
5349 AB Oss	5349 AB Oss
Telefoon: 06-37330453	Telefoon: 06-22460452
E-mail: anja.garritsen@innatoss.com	E-mail: mirjam.mol@pivotpark.com

14. Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

TOESTEMMINGSVERKLARING

Titel van het onderzoek : Ixodes - vroege opsporing van Borrelia infecties

ToetsingOnline nr en versie NL51306.028.15 versie 4.0 datum 11 januari 2016

- 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 persoonlijke gegevens en lichaamsmaterialen te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef wel/geen* toestemming om mijn lichaamsmateriaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst gebruikt kan worden voor onderzoek naar de ziekte van Lyme.
- Ik weet dat mijn huisarts, de heer/mevrouw _____ te _____, wordt geïnformeerd wordt over mijn deelname aan het onderzoek en de uitslag.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik wil wel/niet benaderd worden voor nieuw onderzoek naar de ziekte van Lyme

Studienummer:

Naam:

Datum : __ / __ / __

Handtekening:

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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.