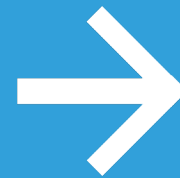


Het model proefpersoneninformatie:

Begrijpelijk, leesbaar, bruikbaar?



Uitgangspunten:

- Recente versies van de 'Proefpersoneninformatie' (PIF, informatiebrief)
- CMMO adviezen
- VWS brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'
- Informatie over specifieke studie



Het CCMO-model:

- Sterke nadruk op tekst – *weinig beeld*
- Papier – *weinig digitaal*
- Coördinatie – *herhaling, andere volgordes, bijlages, ...*
- Uitgaan van een medisch-juridisch perspectief

Voor hoogopgeleiden is dit geen probleem ...

Omdat beide vaccins levende malariaparasieten bevatten, kunt u malaria krijgen van het vaccin. U moet daarom onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als:

- u koorts krijgt met of zonder koude rillingen,
- u hoofdpijn krijgt,
- u zich ziek voelt.

Risico's van de gecontroleerde malaria-infectie

In eerdere studies in het UMC 1 hebben drie proefpersonen na een malaria-infectie klachten gekregen en afwijkende bloedtesten die te maken kunnen hebben met een ontsteking aan de OOO. Het is mogelijk dat dit komt door het onderzoek. Twee van deze proefpersonen hadden bijna geen klachten. Bij hen werd bij een standaardcontrole wel een verhoogde concentratie van de stof SSS gezien. Deze stof zegt iets over de toestand van de OOO. Alle drie de proefpersonen zijn hersteld (zie bijlage E voor meer informatie). Als gevolg van deze voorvallen controleren we de proefpersonen nog nauwkeuriger dan voorheen. We gebruiken zeer gevoelige testen om de malariaparasiet op te sporen. Daardoor kunnen we de behandeling starten in een heel vroeg stadium van de infectie. Mensen die een grotere kans hebben op OOO-ziekten kunnen niet meedoen aan de studie.

In eerdere studies werden in het bloed ook hogere waarden van bloedwaarden BBB gemeten die passen bij schade aan cellen in de CCC. Deze verhogingen werden nog tijdens het onderzoek weer helemaal normaal. We zullen daarom in dit onderzoek regelmatig uw bloed testen om te zien of de BBB waarden verhoogd zijn. Om het risico op deze afwijkingen nog verder te verminderen mag u tijdens de periode van malaria-infectie geen alcohol drinken (zie sectie 5).

Bijwerkingen van het antimalariamiddel Malarone

Bijwerkingen die veel voorkomen met het gebruik van Malarone (meer dan 1 uit 20 personen) zijn: buikpijn, misselijkheid, braken, hoofdpijn, diarree, verminderde eetlust, zwakte en duizeligheid. De kuur Malarone duurt drie dagen. Meer informatie over Malarone staat in de bijsluiters, zie bijlage F.

Ongemakken van de bloedafnames

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we 500 ml bloed bij u af tijdens de vaccinatieperiode en 500 ml bloed tijdens de malaria-infectieperiode van het onderzoek. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan de ontwikkeling van een malariavaccin.

in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Het is ook nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever (Bedrijf XXX in de Verenigde Staten) worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor de fabrikant van het YYY vaccin werkt, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en internationale toezichthoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten minimaal 25 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

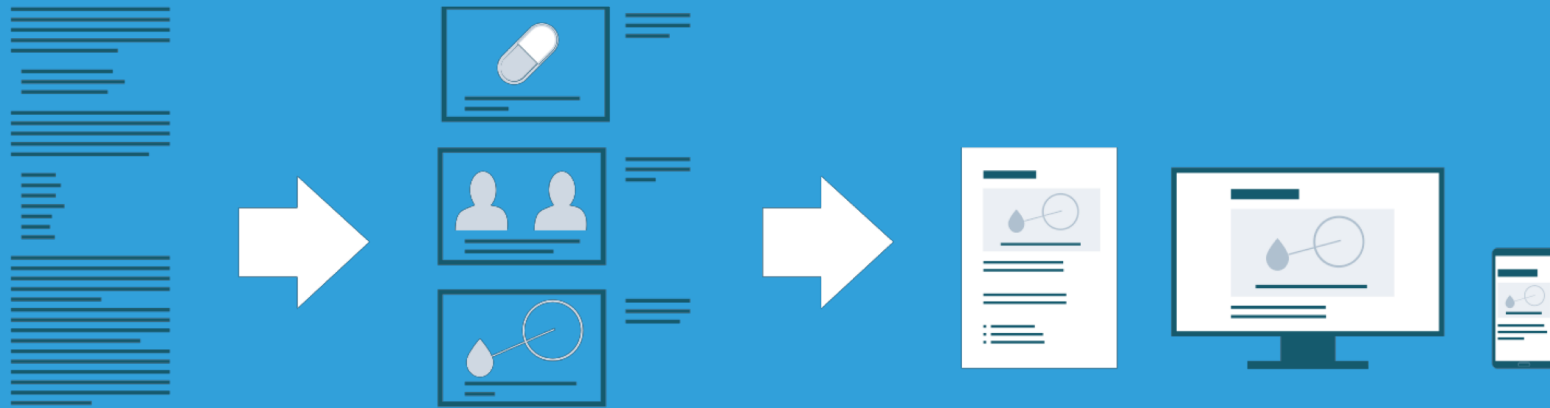
Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar malaria of malaria vaccins. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal ook minimaal 25 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeksarts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Uitgangspunten

- 1 Uitgaan van de activiteiten van een patiënt / lezer
- 2 Combinatie digitaal en papier – *nadruk op digitaal*
- 3 Combinatie beeld en tekst – *nadruk op beeld*
- 4 Gecoördineerd – *1 basis in verschillende lagen*

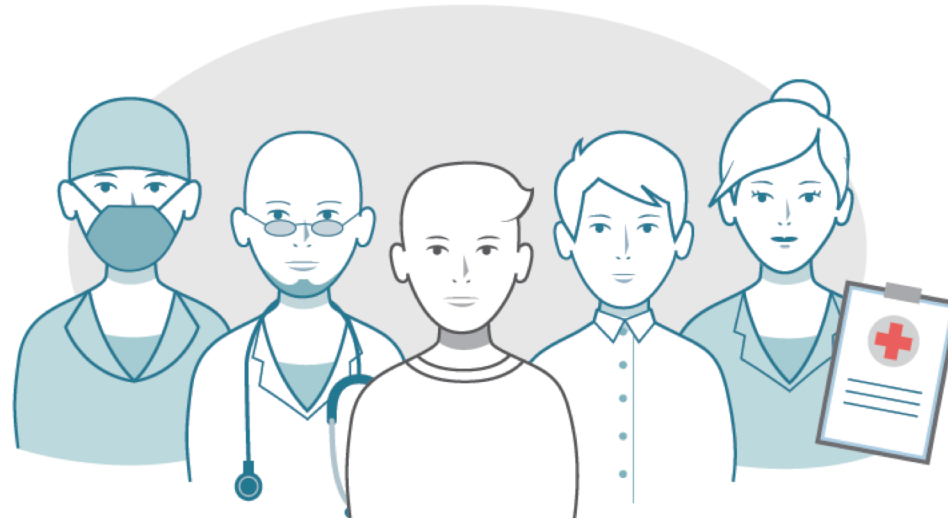


Wilt u meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek?

We zoeken naar patiënten met Ziekte A die voldoen aan conditie B.

We willen een onderzoek doen naar de werking van een nieuw medicijn.
Het medicijn heet YYY en het onderzoek heet ZZZ.

Voordat u beslist om mee te doen, is het belangrijk dat u goed geïnformeerd bent. Deze informatiemap vertelt u meer over het onderzoek.



Het stappenplan

De vraag

U bent gevraagd om mee te doen aan een geneeskundig onderzoek. De onderzoeker heeft u over dit onderzoek verteld.

Stap 1 - Verwerk de informatie

Neem rustig de tijd om alle informatie te lezen en te bekijken. Stel vragen als er dingen onduidelijk zijn. Bespreek de informatie met de onderzoekers, familie, en eventueel de huisarts. U heeft het recht op informatie en om vragen te stellen.

Lees en bekijk de volgende informatie over het onderzoek:

1	Wat is 'een langdurige afstotingsziekte' ?	2
2	Wat doet dit medicijn?	2
3	Wat willen we onderzoeken?	2
4	Wie zijn we?	3
5	Welke stappen zijn er in het onderzoek?	3
6	Wat zijn de verschillen tussen de 2 behandelingen?	6
7	Welke materialen verzamelen we?	6
8	Wat zijn uw voordelen?	6
9	Wat zijn de nadelen?	7
10	Wanneer is het onderzoek af?	7
11	Hoe bent u verzekerd en waar kunt u klachten melden?	8
12	Wat zijn de vergoedingen?	8
13	Wat verwachten we precies van u?	8
14	Wanneer kunt u stoppen?	9

Stap 2 - Overweeg de mogelijkheden

Neem pas een beslissing als u genoeg weet over het onderzoek, de risico's en de voordelen. De vragenlijst op bladzijde 11 kan hierbij helpen.

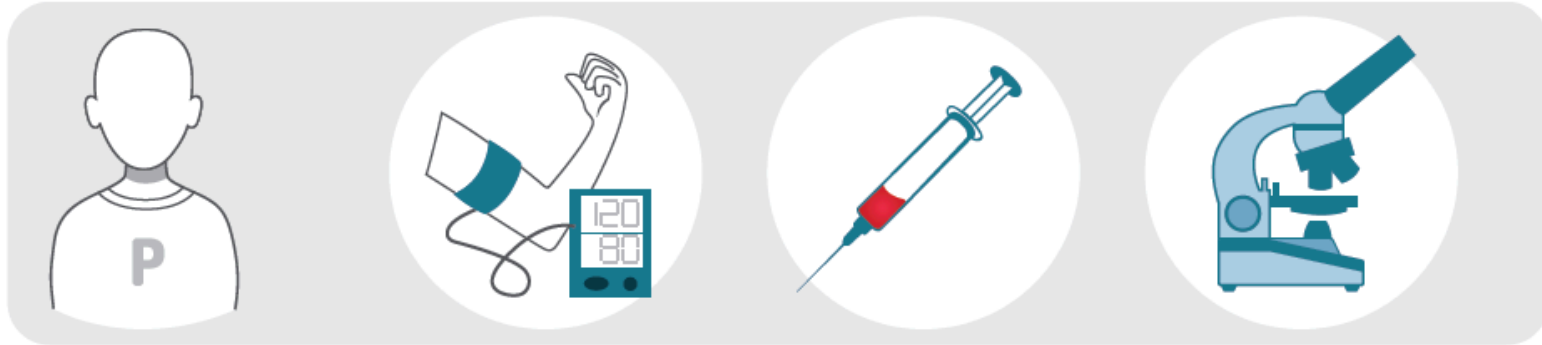
Stap 3 - Beslis

- Ja, ik doe mee. Dan kunt u het deelname-formulier ondertekenen.
- Nee, ik doe niet mee. U hoeft dan niets te doen.

Als u nog vragen heeft kunt u altijd contact opnemen met de onderzoeker. De telefoonnummers staan op de pagina links.

Deel 1: De controle.

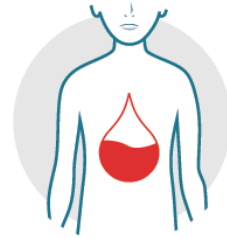
Tijdens de controle krijgt u nog geen behandeling. Wij vragen u om naar het ziekenhuis te komen voor een aantal testen. Aan de hand van de uitslagen kan de onderzoeker beoordelen of u kunt meedoen aan het onderzoek. Deze controle duurt maximaal 4 weken.



Uit de resultaten van de controle kan blijken dat u niet aan het onderzoek kunt meedoen, bijvoorbeeld omdat u ook andere medicijnen moet gebruiken. Uw onderzoeker zal dit met u bespreken. Uiteraard kunt u ook altijd vragen stellen.

De volgende bijwerkingen komen bij veel patiënten voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Bijwerkingen die u zelf kunt herkennen, zoals:



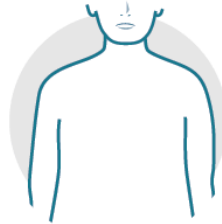
Bloedarmoede



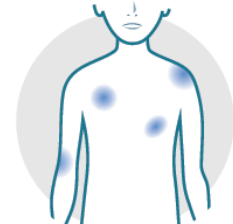
Duizeligheid



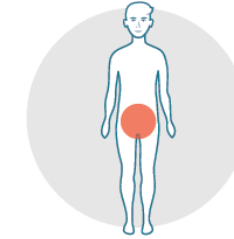
Hoofdpijn



In gewicht aankomen



Blauwe plekken



Urineweginfecties

Bijwerkingen die alleen duidelijk worden in een bloedtest:

- Weinig witte bloedcellen (*neutrofiele cellen*)
- Weinig bloedplaatjes
- Hoge waarden van cholesterol en andere vetten.



Er zijn ook bijwerkingen die minder vaak voorkomen. Als u iets ervaart waar u zich zorgen over maakt, neem dan direct contact op met de onderzoeker:

Telefoonnummer 123 456 78 90

U doet mee



U wordt een proefpersoon



U wordt behandeld, maar u weet niet wat er precies anders is.



Er worden regelmatig gegevens verzameld voor het onderzoek.



Er gebeurt niets onverwachts. U wordt behandeld totdat het onderzoek is afgelopen.

Er gebeurt iets onverwachts. U beslist dan samen met de onderzoekers wat de volgende stappen zijn.



Het onderzoek eindigt. De resultaten komen in een rapport. De onderzoeker bespreekt de resultaten met u. Samen met de dokter beslist u wat de beste behandeling voor u is.

U doet niet mee



Er verandert niets. De bestaande behandeling gaat door.



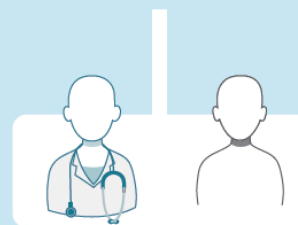
Uw dokter blijft regelmatig controleren of de bestaande behandeling nog goed is.



De bestaande behandeling gaat door.



De bestaande behandeling gaat door.



Uw dokter blijft regelmatig controleren of de bestaande behandeling nog goed is.



De bestaande behandeling gaat door.



Er gebeurt niets
onverwachts.
U wordt behandeld
totdat het onderzoek
is afgelopen.



Er gebeurt iets
onverwachts. U beslist
dan samen met de
onderzoekers wat de
volgende stappen zijn.

Het Patiënteninformatieformulier (PIF) moet 3 groepen dienen:

Groep 1: De schrijvers (onderzoekers, farmaceutische industrie, ...)

Groep 2: De Medisch Ethische Toetsingscommissies (METCs)

Groep 3: De proefpersonen

Groep 1: Schrijvers

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

[Titel van het onderzoek]

Officiële titel:

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

<Altijd>Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. <indien benaderd vanwege ziekte of ingreep of recente diagnose van ziekte>U ontvangt deze brief omdat u [aandoening] heeft/bij u [ziektebeeld] is gevonden/u binnenkort [ingreep] ondergaat. <indien relevant hier aangeven hoe u aan gegevens van de persoon komt – deze tekst in plaats van opmerking 5>
<Altijd>Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Situatie	Voorbeeldpassage
Onderzoeker geïntieerd - monocenter	Dit onderzoek wordt gedaan door [naam instelling]
Onderzoeker geïntieerd - multicenter	Dit onderzoek is opgezet door [naam instelling] en wordt gedaan door [artsen/therapeuten/onderzoekers] in verschillende [ziekenhuizen/huisartspraktijken/...]
- Bedrijf is opdrachtgever	Dit onderzoek is opgezet door [naam bedrijf] en wordt gedaan door [artsen/...] in verschillende [ziekenhuizen/huisartspraktijken/...]. [naam bedrijf] vergoedt de kosten van dit onderzoek.

<als een commerciële partij het onderzoek (mede) betaalt, moet u dat in sectie melden>

VOORBEELDPASSAGE Voor dit onderzoek zijn [X proefpersonen] uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting [X proefpersonen] meedoen. EINDE VOORBEELDPASSAGE De medisch-ethische toetsingscommissie [X] heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Groep 2: METCs

Proefpersoneninformatie

Omdat beide vaccins levende malariaparasieten bevatten, kunt u malaria krijgen van het vaccin. U moet daarom onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als:

- u koorts krijgt met of zonder koude rillingen.
- u hoofdpijn krijgt.
- u zich ziek voelt.

Risico's van de gecontroleerde malaria-infectie

In eerdere studies in het UMC 1 hebben drie proefpersonen na een malaria-infectie klachten gekregen en afwijkende bloedtesten die te maken kunnen hebben met een ontsteking aan de OOO. Het is mogelijk dat dit komt door het onderzoek. Twee van deze proefpersonen hadden bijna geen klachten. Bij hen werd bij een standaardcontrole wel een verhoogde concentratie van de stof SSS gezien. Deze stof zegt iets over de toestand van de OOO. Alle drie de proefpersonen zijn hersteld (zie bijlage E voor meer informatie). Als gevolg van deze voorvalen controleren we de proefpersonen nog nauwkeuriger dan voorheen. We gebruiken zeer gevoelige testen om de malariaparasiet op te sporen. Daardoor kunnen we de behandeling starten in een heel vroeg stadium van de infectie. Mensen die een grotere kans hebben op OOO-ziekten kunnen niet meedoen aan de studie.

In eerdere studies werden in het bloed ook hogere waarden van bloedwaarden BBB gemeten die passen bij schade aan cellen in de CCC. Deze verhogingen werden nog tijdens het onderzoek weer helemaal normaal. We zullen daarom in dit onderzoek regelmatig uw bloed testen om te zien of de BBB waarden verhoogd zijn. Om het risico op deze afwijkingen nog verder te verminderen mag u tijdens de periode van malaria-infectie geen alcohol drinken (zie sectie 5).

Bijwerkingen van het antimalariamiddel Malarone

Bijwerkingen die veel voorkomen met het gebruik van Malarone (meer dan 1 uit 20 personen) zijn: buikpijn, misselijkheid, braken, hoofdpijn, diarree, verminderde eetlust, zwakte en duizeligheid. De kuur Malarone duurt drie dagen. Meer informatie over Malarone staat in de bijsluiter, zie bijlage F.

Ongemakken van de bloedafnames

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Alles bij elkaar nemen we 500 ml bloed bij u af tijdens de vaccinatieperiode en 500 ml bloed tijdens de malaria-infectieperiode van het onderzoek. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan de ontwikkeling van een malariavaccin.

Voorbeeld FWF2 dat 14-1-2019

Studiecode opdrachtgever: XXXX

pagina 5 van 15

Beoordelen

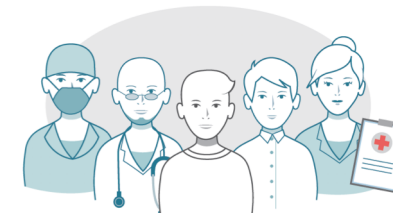
Groep 3: Proefpersonen

Wilt u meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek?

We zoeken naar patiënten met Ziekte A die voldoen aan conditie B.

We willen een onderzoek doen naar de werking van een nieuw medicijn. Het medicijn heet YYY en het onderzoek heet ZZZ.

Voordat u beslist om mee te doen, is het belangrijk dat u goed geïnformeerd bent. Deze informatiemap vertelt u meer over het onderzoek.



Ondersteunen

Beslissen

Groep 1: Schrijvers

2: Doel

3: Achtergrond

4: Meedoen?

7: Nadelen

Ondersteunen

Groep 2: METCs

1: Algemeen

2: Doel

3: Achtergrond

4: Meedoen?

5: Verwacht

6: Bijwerkingen

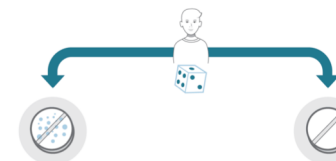
Beoordelen

Groep 3: Proefpersonen

4: Meedoen?



2: Doel



5: Verwacht

Beslissen

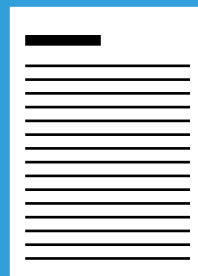
Groep 1:
Schrijvers



Web interface

Ondersteunen

Groep 2:
METCs



Microsoft Word/
Google docs ...



Web interface

Beoordelen

Groep 3:
Proefpersonen



Papier/pdf



Telefoon/
tablet



Web interface

Beslissen

Groep 1:
Schrijvers

Groep 2:
METCs

Groep 3:
Proefpersonen

Minder tijd
Duidelijker
Minder fouten
Samenwerking
Archief

Minder tijd per vraag
Sneller reageren
Overleg
Archief

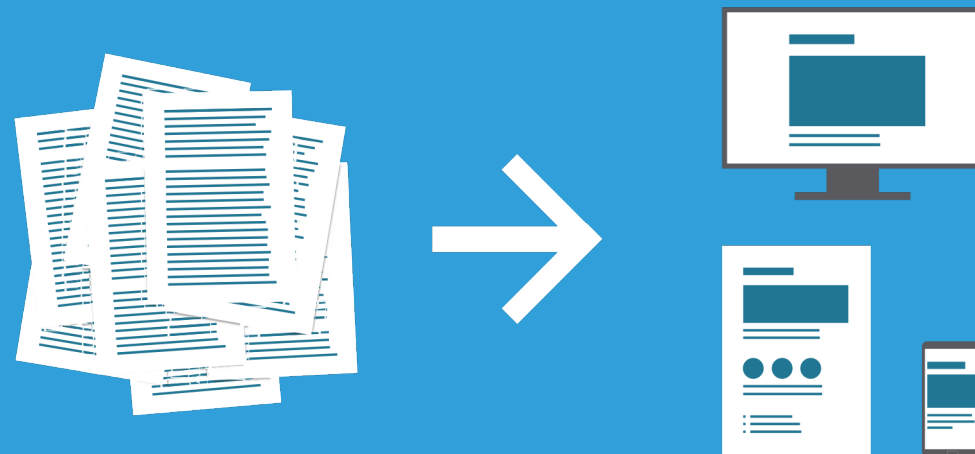
Keuze ondersteunen
Motivatie deelname
Inclusiviteit
Digitaal

Ondersteunen

Beoordelen

Beslissen

Dank u wel.



Eerste testresultaten CCMO-model:

- 1 Tekst is in orde, maar kan op veel plaatsen veel beter.
- 2 Niet enthousiasmerend. Vertrouwen in studie?
- 3 Erg veel informatie: geen onderverdeling/fasering/niveaus.