

Informatiebrief en toestemmingsformulier

Informatie voor gezonde vrijwilligers horende bij het onderzoek:

De toepassing van de elektronische neus bij de vroeg-detectie van aspergillose: de AENEAS-studie. (The Application of an Electronic Nose in the Early detection of Aspergillosis: the AENEAS study.)

Geachte Heer, Mevrouw,

U bent door een arts of onderzoeker gevraagd om aan dit onderzoek deel te nemen als gezonde vrijwilliger. Voor eventuele toestemming is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U beslist zelf of u wel of niet wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u daarom deze informatiebrief rustig door. U heeft ook een brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek gekregen. Hierin staat veel algemene informatie over de richtlijnen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Als u na het lezen van alle informatie nog vragen heeft, kunt u terecht bij de arts die u gevraagd heeft deel te nemen aan dit onderzoek of bij de artsen die aan het einde van deze informatie genoemd staan.

Achtergrond en doel van het onderzoek

Een slecht weinig voorkomende maar potentieel levensbedreigende infectie in een neutropene fase is een longontsteking door de *Aspergillus*-schimmel. Onderzoek van de laatste jaren heeft laten zien dat hoe sneller deze schimmelinfectie wordt vastgesteld, en hoe eerder met de behandeling wordt begonnen, des te beter de prognose is. De diagnose is echter niet eenvoudig te stellen. Vaak is het alleen mogelijk om de “verdenking op een aspergillusinfectie” vast te stellen. Over het algemeen wordt op basis van deze verdenking de behandeling van een aspergilluslongontsteking gestart.

Onderzoeken die bij de verdenking op aspergilluslongontsteking volgens de huidige internationale standaard verricht moeten worden, zijn een CT-scan van de borstholte, het onderzoeken van eventueel opgehoest slijm en een bronchoscopie met longspoeling. Daarnaast onderzoeken wij routinematig tweemaal per week het bloed van alle neutropene patiënten op de aanwezigheid van *Aspergillus*.

Bij een bronchoscopie bekijkt een longarts, na verdoving van de keel, de binnenkant van de luchtwegen met een camera aan het uiteinde van een dun flexibel slangetje. Hierna spoelt hij de luchtwegen met een vloeistof. Deze vloeistof wordt onderzocht op de aanwezigheid van *Aspergillus* en andere infecties. Dit onderzoek is veilig en pijnloos, maar kan tijdens de procedure leiden tot een

hoestreflex en na afloop leiden tot een tijdelijk geïrriteerde keel en enige heesheid. Zeldzame complicaties van een bronchoscopie zijn een longbloeding, een klaplong, hartritmestoornissen, schade aan de stembanden en een tekort aan zuurstof.

De elektronische neus is een modern apparaat dat gevoelig is voor vluchtige stoffen in een gas. Wanneer in een aantal flessen verschillende schimmels worden gekweekt, blijkt de elektronische neus te kunnen afleiden welke schimmel er in de fles zit, door analyse van de lucht boven de schimmels. De elektronische neus kan onder meer de “geur” van *Aspergillus* herkennen. Bij mensen blijkt de elektronische neus verschillende aandoeningen van de luchtwegen te kunnen onderscheiden door analyse van uitgeademde lucht, bijvoorbeeld longkanker en longemfyseem.

Wij willen onderzoeken of het mogelijk is om door analyse van uitgeademde lucht een longontsteking met *Aspergillus* vast te stellen. Dit willen wij doen door met behulp van de elektronische neus een aantal patiënten met een aspergillusinfectie te vergelijken met een aantal patiënten zonder een aspergillusinfectie. Om de groep patiënten zonder aspergillusinfectie in zoveel mogelijk opzichten te laten lijken op de groep patiënten met een aspergillusinfectie, willen wij dat ook dit patiënten zijn met koorts tijdens een neutropene periode. Indien de elektronische neus een aspergillusinfectie blijkt te kunnen herkennen, willen wij vervolgens onderzoeken of de elektronische neus betrouwbaarder en in een vroeger stadium dan nu mogelijk is, een aspergillusinfectie kan vaststellen. Wij hopen zo de prognose van patiënten met een aspergilluslongontsteking te kunnen verbeteren en wellicht in de toekomst een bronchoscopie achterwege te kunnen laten bij een deel van de patiënten met de verdenking op een aspergilluslongontsteking.

Tot slot willen wij onderzoeken of koorts, de neutropene fase, antibiotica en chemotherapie de uitslagen van de elektronische neus beïnvloeden. Dit is de reden om ook gezonde vrijwilligers te vragen deel te nemen aan dit onderzoek. Indien er geen verschillen blijken te bestaan tussen gezonde vrijwilligers en controlepatiënten, kan de elektronische neus mogelijk ook gebruikt worden voor het vaststellen van een aspergilluslongontsteking bij patiënten die niet in een neutropene fase verkeren.

Voor- en nadelen van dit onderzoek

Deelname aan dit onderzoek levert voor u geen direct voordeel op. De informatie die uit dit onderzoek verkregen wordt, kan in de toekomst mogelijk bijdragen aan een nauwkeuriger en vroegtijdiger behandeling van patiënten met een aspergillusinfectie.

Wat betekent deelname voor u?

Deelname aan dit onderzoek brengt met zich mee dat u 10 minuten door een pijpje moet ademen. Dit is een eenvoudige procedure die niet belastend voor u is. Er zijn geen mogelijke complicaties.

Privacy

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen/instanties worden ingezien. Deze personen/instanties zijn medewerkers van het onderzoeksteam, leden van de Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch Centrum en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het Academisch Medisch Centrum. Persoonsgegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor onderzoekdocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene die de sleutel van de code heeft (de studiecoördinator), weet wie de persoon achter het codenummer is.

Bewaren onderzoeksgegevens

Uw uitgedamde lucht kan aanvullend onderzocht en/of opgeslagen worden. Indien u daarvoor toestemming geeft worden de uitslagen en de lucht maximaal 15 jaar bewaard en kunnen ze in de toekomst gebruikt worden voor onderzoek met eenzelfde doel.

Goedkeuring

Dit onderzoek is positief beoordeeld door de Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch Centrum. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht genomen worden.

Vrijwillige deelname

U bent vrij deelname aan dit onderzoek toe te staan of te weigeren. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Ook indien u toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken. Het niet meedoen aan dit onderzoek, of het stoppen met dit onderzoek nadat u eerst heeft besloten wel mee te doen, heeft geen enkele invloed op uw relatie met de artsen en onderzoekers verbonden aan dit onderzoek, of op eventuele toekomstige behandelingen in dit ziekenhuis.

Verzekering

De Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch centrum heeft voor dit onderzoek ontheffing gegeven van de verplichting een verzekering af te sluiten, die de door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is, dat de commissie van oordeel is, dat dit onderzoek naar zijn aard voor de proefpersoon zonder enig risico is.

Nadere informatie

Indien u nog vragen heeft over het onderzoek, kunt u die voorleggen aan uw arts of de verantwoordelijke onderzoekers. Dit zijn: drs. K. de Heer, hematoloog in opleiding; tel: 020-5665785; e-mail: k.deheer@amc.uva.nl en prof.dr. M.H.J. van Oers, hoogleraar hematologie; tel: 020-5665785.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de uw arts of de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: prof.dr. D.J. Richel; tel 020-5665955.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de afdeling patiëntenvoorlichting, tel 020-5663355.

Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek, willen wij u vragen de bijgevoegde toestemmingsverklaring samen met de arts of onderzoeker in tweevoud te ondertekenen. U zult één exemplaar van de volledige patiënteninformatie ontvangen, terwijl het andere zal worden bewaard in het onderzoeksarchief van dit onderzoek.

Bijlagen

- Toestemmingsverklaring
- Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Toestemmingsverklaring

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek

De toepassing van de elektronische neus bij de vroeg-detectie van Aspergillose: de AENEAS-studie. (The Application of an Electronic Nose in the Early detection of Aspergillosis: the AENEAS study.)

Ik bevestig dat ik de informatiebrief voor gezonde vrijwilligers heb gelezen, en de informatie begrijp. Ik heb voldoende tijd gehad om over de deelname na te denken en ben in de gelegenheid gesteld vragen te stellen. Deze zijn, indien van toepassing, naar tevredenheid beantwoord.

Ik geef toestemming voor deelname aan het bovengenoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daar een reden voor hoef te geven.

Ik geef toestemming dat medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de Medisch Ethische Commissie Academisch Medisch Centrum inzage kunnen krijgen in mijn onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in het informatieformulier.

Ik geef toestemming om de gegevens te bewaren tot maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek.

Naam proefpersoon

Handtekening

Datum

.....

.....

.....

Verklaring arts:

De arts/onderzoeker verklaart de gezonde vrijwilliger informatie over het onderzoek te hebben gegeven en het onderzoek volgens het door de Medisch Ethische Commissie goedgekeurde protocol en internationale richtlijnen uit te voeren.

Naam arts/onderzoeker

Handtekening

Datum

.....

.....

.....

Toestemmingsverklaring

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek

De toepassing van de elektronische neus bij de vroeg-detectie van Aspergillose: de AENEAS-studie. (The Application of an Electronic Nose in the Early detection of Aspergillosis: the AENEAS study.)

Ik bevestig dat ik de informatiebrief voor gezonde vrijwilligers heb gelezen, en de informatie begrijp. Ik heb voldoende tijd gehad om over de deelname na te denken en ben in de gelegenheid gesteld vragen te stellen. Deze zijn, indien van toepassing, naar tevredenheid beantwoord.

Ik geef toestemming voor deelname aan het bovengenoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daar een reden voor hoef te geven.

Ik geef toestemming dat medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de Medisch Ethische Commissie Academisch Medisch Centrum inzage kunnen krijgen in mijn onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in het informatieformulier.

Ik geef toestemming om de gegevens te bewaren tot maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek.

Naam proefpersoon

Handtekening

Datum

.....

.....

.....

Verklaring arts:

De arts/onderzoeker verklaart de gezonde vrijwilliger informatie over het onderzoek te hebben gegeven en het onderzoek volgens het door de Medisch Ethische Commissie goedgekeurde protocol en internationale richtlijnen uit te voeren.

Naam arts/onderzoeker

Handtekening

Datum

.....

.....

.....