

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De behandeling van blaasontsteking

*Een extra gift fosfomycine voor de behandeling van blaasontsteking in de eerste lijn
(afgekort: EXFOCY)*

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u een blaasontsteking heeft. 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? Wij raden u aan ook de informatievideo te bekijken. Deze is te zien onder deze weblink: www.exfocy.nl en via deze QR-code:



Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage 1.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in de video en in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeksverpleegkundige die u opbelt .
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, M. Ekkelenkamp
- Lees de informatie onder deze weblink: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek of via deze QR-code:



1. Algemene informatie

Het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met Saltro Diagnostisch Centrum. Hieronder noemen we deze twee instellingen steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit zijn huisartsen in regio Utrecht (hieronder ook huisartsen genoemd) en studiepersoneel van het Universitair Medisch Centrum Utrecht, zij voeren het onderzoek uit. ZonMw betaalt dit onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 777 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We willen kijken welke van drie antibioticabehandelingen het beste werkt bij vrouwen met een blaasontsteking. De drie antibioticabehandelingen betreffen die met nitrofurantoïne en fosfomycine in twee doseringen. We kijken hierbij naar de werking en eventuele bijwerkingen.

Antibiotica zijn medicijnen die infecties met een bacterie behandelen. Nitrofurantoïne en fosfomycine zijn nu al de meest gebruikte antibiotica-behandelingen van blaasontsteking.

De drie verschillende behandelingen die u in dit onderzoek zou kunnen krijgen zijn:

- (1) Een kuur van vijf dagen tweemaal daags nitrofurantoïne (capsules, Furabid® 100mg). Hiermee wordt een blaasontsteking meestal behandeld.
- (2) Een eenmalige dosering fosfomycine (poeder voor oplossing, Monuril, 3000mg). Hiermee wordt een blaasontsteking ook vaak behandeld.
- (3) Een tweede dosering fosfomycine (poeder voor oplossing, Monuril, 3000mg) op de derde dag van de behandeling. Dit is géén gewoonlijke behandeling.

We onderzoeken twee dingen, namelijk:

- (1) of een kuur van vijf dagen nitrofurantoïne (behandeling 1) ten minste even goed werkt als een eenmalige dosering fosfomycine (behandeling 2), én
- (2) of de fosfomycine beter werkt met een tweede dosis op de derde dag van de behandeling (behandeling 3).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Blaasontsteking is bij vrouwen de meest voorkomende reden om naar de huisarts te gaan.

De resultaten van dit onderzoek zullen aantonen bij welke van de drie behandelingen de blaasontsteking het snelst genezen is. De behandeling van een veel voorkomend probleem kan zo worden verbeterd.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal rond de 28 dagen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Uw huisarts bepaalt dit. Als u een vrouw bent van minimaal 18 jaar oud en als uit het urineonderzoek bij de huisarts blijkt dat u een blaasontsteking heeft, mag u mee doen aan dit onderzoek. U mag niet deelnemen als u:

- allergisch bent voor nitrofurantoïne of fosfomycine of één van de hulpstoffen
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u een lage nierfunctie heeft
- als u weerstand verlagende middelen gebruikt

Stap 2: het gebruik van de medicatie voorgeschreven voor deze studie

Als u deel mag nemen dan ontvangt u van de huisarts informatie over het onderzoek en een toestemmingsformulier voor deelname (zie bijlage 1). Ook krijgt u een weblink naar een video over het onderzoek om op uw telefoon, tablet of computer goed te bekijken. U krijgt een telefonisch informatiesprek met de onderzoeksverpleegkundige waarin u al uw vragen kunt stellen. Wanneer u besluit deel te nemen vragen wij u om tijdens dit, of een later telefoongesprek samen met de onderzoeksverpleegkundige het toestemmingformulier te ondertekenen (zie bijlage 1). Hierna wordt u ingedeeld in één van de drie behandelingen. Het indelen gebeurt willekeurig door middel van een loting, en wordt uitgevoerd door de onderzoeksverpleegkundige. De kans om ingeloot te worden is voor elke behandelmethodede even groot. Vervolgens wordt u gevraagd om gedurende 28 dagen gegevens bij te houden via een app of telefonisch. Op het einde van de studie wordt u gevraagd om urine in te leveren om te zien of er nog bacteriën worden gevonden.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt zodat de informatie die we verzamelen volledig en betrouwbaar is. Daarom vragen we u het volgende te doen:

- de medicatie innemen volgens de uitleg
- uw klachten bijhouden via een app op uw smartphone of telefonisch
 - Dagelijks gedurende 28 dagen: Korte vragenlijst over klachten (tijdsduur 1-5 minuten per dag)
 - Op dag 7 en dag 28: Langere vragenlijst (tijdsduur 5-10 minuten per keer)
 - Direct bij deelname en rond dag 28: urinemonster afgeven bij uw huisarts

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeksverpleegkundige (zie bijlage 2):

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als u zwanger blijkt
- Voordat u andere medicijnen gaat gebruiken
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt, ook als deze niet in verband gebracht kunnen worden met de blaasontsteking of de studiemedicatie
- Als u onverwachts door een dokter wordt behandeld (huisarts of ziekenhuis). Wij vragen u een klein kaartje met u mee te dragen, waarop staat dat u aan deze studie meedoet. Op het kaartje staat het telefoonnummer van de onderzoeksverpleegkundige. Als u onverwacht door een dokter wordt behandeld en

u kunt zelf niet meer bellen, kan de dokter met behulp van dit kaartje de onderzoeksverpleegkundige voor u bellen. Dit is belangrijk omdat we in de gaten willen houden of u onverwachte bijwerkingen van de antibiotica krijgt.

Het onderzoek is voor u afgelopen na het laatste contact via app of telefonisch en na het inleveren van het laatste urine monster, dit is rond 28 dagen na deelname.

Indien u een aantal dagen de vragen van de app niet heeft ingevuld of als u klachten invult die kunnen wijzen op een opstijgende urineweginfectie kan het zijn dat de onderzoeksverpleegkundige u belt.

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

Het kan zijn dat een van de drie behandelingen minder goed werkt. Het kan daardoor zijn dat uw klachten langer duren of dat u een extra antibioticakuur nodig hebt. Het is ook mogelijk dat een van de behandeling meer bijwerkingen heeft. U kunt dan klachten krijgen. De meest voorkomende bijwerkingen van fosfomycine en nitrofurantoïne zijn mild en bestaan uit misselijkheid, maagklachten en diarree. Er is een kans op meer bijwerkingen door de extra dosis fosfomycine. De kans dat u door een slechtere werking of bijwerkingen ernstig ziek wordt is verwaarloosbaar klein. Meer informatie over bijwerkingen staat in de bijsluiter.

7. Wat zijn de voordelen en de 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.

Mogelijke voordelen:

- Het onderzoek kan helpen om de toekomstige behandeling van blaasontsteking te verbeteren. Dit kan van nut zijn voor toekomstige patiënten.

Mogelijke nadelen:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de studiemedicatie zoals beschreven in paragraaf 6.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek zoals beschreven in paragraaf 5.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan bepaalt uw huisarts welke behandeling u krijgt voor blaasontsteking.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U heeft het einde van het onderzoek bereikt na ongeveer 28 dagen
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeksverpleegkundige. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de opdrachtgever van dit onderzoek,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ruim een jaar na het einde van het onderzoek, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en urine te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw telefoonnummer en e-mail adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- uw urine

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Uw naam, telefoonnummer en e-mail adres zullen worden doorgegeven aan het Universitair Medisch Centrum Utrecht onderzoeksteam, We zullen alleen contact met u opnemen voor onderzoeksdoeleinden.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens 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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 25 jaar bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens en urine gebruiken voor ander onderzoek?

De urine wordt gebruikt voor de doelen die omschreven staan binnen dit onderzoek en zal hierna worden vernietigd. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van urineweginfecties (blaasontsteking). Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar worden bewaard bij de opdrachtgever. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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.

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 voor de gegevensbescherming van UMC Utrecht. Zie bijlage 2 voor contactgegevens.

- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met de onderzoeksverpleegkundige. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het UMC Utrecht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

EXFOCY website: www.exfocy.nl

ZonMw website: <https://www.zonmw.nl/nl/>

U vindt het onderzoek door "Exfocy" in het "Zoeken door de website" vakje rechtsboven te typen.

EU Clinical Trials Register (Engelstalig) website:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

U vindt het onderzoek door te zoeken op nummer: 2020-005337-33.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De medicijnen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van uw blaasontsteking. Daarom hoeft de opdrachtgever van de METC Utrecht geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts en apotheker

Het onderzoeksteam stuurt uw huisarts en apotheker een e-mail om te laten weten voor welke studiemedicatie u bent ingeloot. Het kan zijn dat de apotheek waar u uw studiemedicatie gaat ophalen niet uw eigen apotheek is. In dit geval zal de studieapotheker uw eigen apotheker vragen welke medicatie u gebruikt om ervoor te zorgen dat dit samengaat met de studiemedicatie. De studieapotheker zal ook uw gegevens vastleggen. Als u meedoet aan het onderzoek geeft u hiervoor toestemming.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. M. Ekkelenkamp. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. In bijlage 2 staat waar u deze kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. U wordt gebeld door de onderzoeksverpleegkundige waaraan u vragen kunt stellen. Daarna vertelt u de onderzoeksverpleegkundige of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u in bijlage 1 bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Arjen Stam, arts-microbioloog UMC Utrecht en Saltro, hoofdonderzoeker.

Bijlagen

1. Toestemmingsformulier
2. Contactgegevens

Bijlage 1: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:


EXFOCY: De behandeling van blaasontsteking.

ToetsingOnline nummer: NL75841.041.20.

- Ik heb de informatiebrief en de informatieveideo voor de proefpersoon gelezen en gezien. 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 de huisarts die mij behandelt en mijn apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek en voor welk studiemedicijn ik ben ingeloot.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om contact op te nemen met mijn huisarts als ik niet bereikt kan worden door de onderzoeker of voor noodgevallen
- Ik geef de studie-apotheek toestemming om informatie op te vragen bij mijn eigen apotheek over de medicatie die ik gebruik en om mijn gegevens te gebruiken.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en urine 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.


(draai dit blad om)

- Ik kruis in de tabel hieronder ja of nee aan.



Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.




Mijn naam is: (proefpersoon): _____

Handtekening: _____

Datum van handtekening: __ / __ / __

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 van handtekening: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt de volledige proefpersoneninformatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage 2: contactgegevens

Onderzoeker:

Arjen Stam, arts-microbioloog UMCU en Saltro, hoofdonderzoeker,
Telefoonnummer 06-47157204 (tijdens kantooruren)
E-mail: ajstam@saltro.nl

Onderzoeksverpleegkundigen:

Bijv. bij problemen n.a.v. gebruik van de app of als u onverwachts door een dokter wordt behandeld:
Telefoonnummer: 088-756 81 03 (tijdens kantooruren)
E-mail: Exfocy@umcutrecht.nl

Onafhankelijk arts:

M. Ekkelenkamp., onafhankelijk deskundige,
Telefoonnummer: 088-756 53 87 (tijdens kantooruren)
E-mail: M.Ekkelenkamp@umcutrecht.nl

Klachten:

klachtenfunctionaris van het Universitair Medisch Centrum
Telefoonnummer: 088-755 62 08
Website <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

E-mail: privacy@umcutrecht.nl

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:
<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>