

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de effectiviteit van het humaan papillomavirus (HPV) vaccin bij mannen die seks hebben met mannen (HPV4M).

*Officiële titel (in het NL): Onderzoek naar effectiviteit van humaan papillomavirus (HPV)
vaccin onder mannen die seks hebben met mannen*

Inleiding

Geachte heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. In dit onderzoek kijken we naar hoe vaak HPV-infecties vóórkomen bij in mannen die seks hebben met mannen (MSM) in de leeftijdsgroep 19 tot 26 jaar. We vergelijken MSM die geen HPV vaccinatie hebben gekregen met MSM die de HPV vaccinatie wel hebben gekregen. 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? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De GGD Amsterdam heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we GGD Amsterdam steeds de 'opdrachtgever'.

Onderzoekers, dit kunnen artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit bij het Centrum voor Seksuele Gezondheid van GGD Amsterdam. GlaxoSmithKline plc (GSK) betaalt voor de uitvoering van dit onderzoek, maar heeft geen rol in het ontwerp, de analyses of de interpretatie van de studie en de interpretatie.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 730 proefpersonen nodig: 430 proefpersonen die het HPV vaccin krijgen (Groep 1) en 300 proefpersonen die het HPV vaccin niet hebben gekregen (Groep 2). Deze brief is geschreven voor deelnemers aan Groep 2. De proefpersonen zijn mensen die het Centrum voor Seksuele Gezondheid van GGD Amsterdam bezoeken.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum e Amsterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek willen we meten hoe vaak HPV infecties vóórkomen bij mannen die seks hebben met mannen (MSM) die de HPV vaccinatie (Cervarix) hebben gehad en hoe vaak HPV infecties vóórkomen bij MSM die de HPV infectie (Cervarix) niet hebben gehad. We onderzoeken dit in MSM in de leeftijd 19 tot 26 jaar. Dit doen we door MSM die geen HPV vaccinatie hebben gekregen (Groep 2) te vergelijken met MSM die de HPV vaccinatie wel hebben gekregen (Groep 1). Het is aangetoond dat deze vaccinatie goed werkt tegen HPV infecties en dat het vaccin veilig is. Als standaard procedure wordt ook de veiligheid van de vaccinatie gemonitord.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) heeft in het kalenderjaar 2023 alle mannen en vrouwen van 19 tot 26 jaar oud uitgenodigd voor een HPV vaccinatie. Deze vaccinatie voorkomt nieuwe HPV infecties. Sommige HPV infecties kunnen enkele jaren later baarmoederhals, anus, penis- of hoofd- en hals-kanker veroorzaken. In dit onderzoek willen wij meten hoe vaak HPV-infecties aanwezig zijn bij MSM die de HPV vaccinatie hebben gehad en hoe vaak HPV-infecties aanwezig zijn bij MSM die de HPV vaccinatie niet hebben gehad. De resultaten zijn belangrijk voor de het ontwikkelen van vaccinatiestrategieën in de toekomst.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Het onderzoek bestaat uit twee periodes waarin MSM zullen worden uitgenodigd om deel te nemen aan de studie.

De werving van MSM die werden gevaccineerd tegen HPV in 2023 (Groep 1) is al afgerond. Nu nodigen wij MSM uit die niet zijn gevaccineerd tegen HPV (Groep 2). Deze groep zal vergeleken worden met de eerste groep MSM (Groep 1). De HPV vaccinatie wordt na het jaar 2023 niet meer aangeboden door het RIVM aan mannen van 19 jaar en ouder.

Hoelang duurt het onderzoek?

Deelname aan deze studie zal ongeveer 60 minuten duren.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom zal de onderzoeker een aantal vragen aan u stellen, om te controleren of:

- U geboren bent tussen 1996 en 2003
- U een man bent en dat u seks heeft gehad met een andere man in de afgelopen 6 maanden.
- U niet eerder een HPV vaccinatie gehad heeft.
- U een Nederlandse of Engelse tekst kunt lezen en begrijpen.
- U niet allergisch bent voor een of meer componenten van het HPV vaccin.
- U geen geschiedenis heeft van anus kanker of anale intra-epitheliale neoplasie (AIN).
- U akkoord gaat met het ondertekenen van het toestemmingsformulier.
- U zou een HPV vaccinatie willen als deze werd aangeboden. Helaas kunnen wij deze vaccinatie niet aan u aanbieden als onderdeel van dit onderzoek.

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.

Stap 2:

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen in 2023 de HPV vaccinatie (Cervarix).
- Groep 2. De mensen in deze groep nemen deel aan dit onderzoek in kalenderjaar 2025 en hebben nog geen HPV vaccin gehad.

U wordt uitgenodigd voor deelname aan Groep 2.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor deelname aan dit onderzoek is alleen het bezoek van vandaag aan het Centrum voor Seksuele Gezondheid nodig. Het bezoek voor het onderzoek zal 30 minuten duren. Tijdens dit bezoek zal een buisje bloed, een anaal monster d.m.v. een wattenstaafje, een huidstrijkje van de eikel van de penis, en een mondspoeling verzameld worden. De onderzoeksverpleegkundige zal u uitleg geven over hoe u bij uzelf een anaal monster en een huidstrijkje van de eikel van de penis afneemt. De verpleegkundige zal ook uitleggen hoe u een mondspoeling doet. De onderzoeksverpleegkundige zal 5 ml bloed afnemen. Naast de vragen die in een standaard consult gevraagd worden, vult u een extra vragenlijst in. Deze extra vragen zullen gaan over enkele algemene gegevens, uw algemene gezondheid, seksueel gedrag en uw gebruik van alcohol, drugs en tabak. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 5-10 minuten duren. In Bijlage B is een schematische weergave van de onderzoeksmetingen weergegeven.

Stap 4: nacontrole

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is geen verschil met de gewone zorg.

5. Welke afspraken maken we met u?

Er zijn geen extra afspraken met u nodig.

Tijdens uw afspraak zult u een afsprakenkaart ontvangen van het onderzoek. Deze kaart zal de volgende informatie bevatten: het studienummer, de contactgegevens met het onderzoeksteam en uw volgende afspraak.

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

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

- Bloedafname kan wat pijn doen. In zeldzame gevallen, kunt u daardoor een bloeduitstorting krijgen
- Het afnemen van een anaal monster of een huidstrijkje van de eikel van de penis kan een beetje oncomfortabel zijn. Er wordt een monster van de penishuid genomen door (uitwendig) over de eikel van de penis te wrijven.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het 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 helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in hoe goed het HPV vaccin werkt in MSM van 19-26 jaar oud. De resultaten van deze studie zullen helpen om te bepalen of het relevant is om in de toekomst het HPV vaccin als routine aan te bieden aan MSM van 19-26 jaar oud.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Het onderzoek stopt na uw eerste bezoek.

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld om te controleren of u wel of niet een anale HPV heeft gehad) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Wij zullen u vragen of wij in de toekomst contact met u mogen op nemen voor eventuele vervolgstudies.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer drie maanden nadat de laatste deelnemers zijn geïnccludeerd, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw 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
- informatie over medicijnen die u gebruikt
- (medische) gegevens die we tijdens uw bezoek aan de CSG-A (onder andere soa diagnoses, vaccinatie status, en andere medicijn gebruik)

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisje bloed, anaal monster, huidstrijkje van de eikel van de penis en een mondspoeling.

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. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en de onderzoeksinstituten die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie, het analyseren van onderzoeksgegevens en bij metingen op het lichaamsmateriaal.

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 op de server in een vergrendelde kast in een vergrendelde kamer op de GGD Amsterdam. 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:

- Een controleur die door de GGD Amsterdam is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.
- Verpleegkundige of dokter van het onderzoeksteam van de GGD Amsterdam

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 25 jaar op GGD Amsterdam. Uw lichaamsmateriaal zal voor 10 jaar bewaard worden. Het wordt zolang bewaard om in de loop van dit onderzoek nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van infectieziekten. Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar en uw en lichaamsmateriaal 10 jaar worden bewaard op GGD Amsterdam. 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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. 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:
 - GGD Amsterdam. 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 Privacy officer van GGD Amsterdam gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

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

<https://euclinicaltrials.eu>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op '2022-502224-49-00'.

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

Aanvullende testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de GGD Amsterdam van de medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam geen extra verzekering af te sluiten.

13. We zullen ander organisaties niet informeren over uw deelname.

Er worden geen andere organisaties geïnformeerd over uw deelname.

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 de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker van het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van GGD Amsterdam, de Privacy Officer van GGD Amsterdam of maak een melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

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 het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens – pagina 10
- B. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen – pagina 11
- C. Bijwerkingen en ongemakken – pagina 11
- D. Toestemmingsformulier – pagina 12

Bijlage A: contactgegevens voor GGD Amsterdam

Hoofdonderzoeker:

Naam: <<not visible for CTIS submission reason>>

Rol: Senior Epidemioloog, GGD Amsterdam

Telefoon: <<not visible for CTIS submission reason>>

Beschikbaarheid: maandag tot vrijdag van 9:00 tot 17:00

Onderzoeksverpleegkundige:

Naam: <<not visible for CTIS submission reason>>

Telefoon: <<not visible for CTIS submission reason>>

Beschikbaarheid: maandag tot vrijdag van 9:00 tot 17:00

Onafhankelijk deskundige:

Naam:<<not visible for CTIS submission reason>>,</p></div>

Rol: onafhankelijke deskundige en arts

Telefoon: <<not visible for CTIS submission reason>>

Beschikbaarheid: maandag tot vrijdag van 9:00 tot 17:00

Klachten: Hoe u een klacht kunt indienen bij de klachtenfunctionaris leest u op

<https://www.ggd.amsterdam.nl/ggd/klachten/>

Privacy officer van de instelling: <<not visible for CTIS submission reason>>,</p></div>

u kunt hem bereiken via email: <<not visible for CTIS submission reason>>

Voor meer informatie over uw rechten wat betreft privacy:

<https://www.ggd.amsterdam.nl/privacy-ggd-amsterdam/algemene-privacyverklaring-ggd-amsterdam/>

Als u vragen, bezwaar of opmerkingen heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, kunt u dit aan het onderzoeksteam (hpvman@ggd.amsterdam.nl) kenbaar maken.

Coördinerend onderzoeker:

Naam: <<not visible for CTIS submission reason>>

Rol: Postdoctoraal Epidemioloog, GGD Amsterdam

Telefoon: <<not visible for CTIS submission reason>>

Beschikbaarheid: maandag tot vrijdag van 9:00 tot 17:00

Voor noodgevallen:

Voor noodgevallen bel met het nationale noodnummer 112

Bijlage B: Overzicht van de metingen



Groep 2

Schematische weergave van alle studiemetingen die zullen plaatsvinden.

Alle metingen zijn beschreven onder Stap 3 van Sectie '4. Hoe verloopt het onderzoek?'

Bijlage C – Bijwerkingen, nadelige effecten en ongemakken

U krijgt geen HPV vaccinatie als onderdeel van deze studie. Daarom staan er geen bijwerkingen, nadelige effecten en ongemakken beschreven in deze bijlage.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Onderzoek naar de effectiviteit van het humaan papillomavirus (HPV) vaccin bij mannen die seks hebben met mannen (HPV4M)

- 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 onderzoekers toestemming om mijn routinematig verzamelde en via de studie verzamelde 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

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 mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 10 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen aan een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming contact met mij op te nemen na het onderzoek met de meest belangrijkste resultaten van dit onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Proefpersoneninformatie

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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