

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

1 Titel van de studie:

EPIDEMIOLOGISCH ONDERZOEK NAAR DIER-GERELATEERDE MRSA BIJ PAARDEN EN HUN EIGENAARS

2 Doel van de studie:

Zeer recent werd er in verschillende landen Methicilline Resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) ontdekt bij dieren. MRSA is ook wel beter bekend als de “ziekenhuisbacterie”. Het probleem met deze bacterie is dat ze meestal niet meer gevoelig is aan een heel aantal antibiotica, en daardoor in geval van infectie moeilijk te behandelen is. Bij varkens weten we dat veel varkens drager zijn van een specifieke variant van deze MRSA (de zogenaamde “dier-gerelateerde MRSA”). Er is ook gebleken dat deze variant van het varken naar de mens kan overgaan, en bij de mens infectie kan veroorzaken.

Uit een studie uitgevoerd aan de faculteit diergeneeskunde (UGent) in 2007, bleek dat meer dan 10% van de paarden besmet waren in de neus met dezelfde MRSA-stam die ook bij varkens voorkomt. Deze paarden vertoonden geen ziekte door deze bacterie. Naar analogie met het voorkomen van deze MRSA variant bij varkenshouders, is het zeer goed mogelijk dat ook mensen die intensief contact hebben met paarden, drager zijn van de variant.

Het is het doel van deze studie om na te gaan in hoeverre personen die contact hebben met paarden drager zijn van deze MRSA stam, en een eerste aanzet te geven naar het inschatten van de risicofactoren die de kans op dragerschap van deze MRSA variant bij paardeneigenaars/-verzorgers verhogen.

Dit kan belangrijk zijn om richtlijnen voor preventie en behandeling van deze besmetting te formuleren, zoals dit ook al voor varkenshouders gebeurd is (zie www.medvet-taskforce.be).

3 Beschrijving van de studie:

De proefpersonen, personen die regelmatig contact hebben met paarden, zullen met een wattenstaafje gedurende 3 seconden in beide neusgaten moeten wrijven. Bij het paard zal de onderzoeker-dierenarts een staal nemen uit de neus met een wattenstaafje. Nadien zal de onderzoeker een korte vragenlijst afnemen van de proefpersoon, in verband met het paard en in verband met de persoon zelf.

Na deze staalname zullen de wattenstaafjes op een gepaste manier bewaard worden en later zullen alle stalen tesamen worden verwerkt. Als de resultaten bekend zijn (positief of negatief voor MRSA), zullen deze met een begeleidend schrijven naar de huisarts van de proefpersoon worden gestuurd (tenzij deze laatste hier bezwaar tegen heeft). Dit kan dus een hele tijd na de staalname zijn, afhankelijk van het moment van analyse na de staalname.

De verwachte totale duur van de studie is 15 minuten.

Er zullen in totaal 166 personen aan deze studie deelnemen.

4 Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

5 Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.

Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel.

Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

6 Procedures:

6.1 Procedures:

Het wattenstaafje zal u worden aangereikt door de onderzoeker. U brengt het katoenen uiteinde in één neusgat en wrijft het gedurende 3 seconden tegen de binnenkant van het neusgat met een draaiende beweging. Vervolgens doet u met hetzelfde wattenstaafje hetzelfde in het andere neusgat. Het is hierbij belangrijk het wattenstaafje enkel bij het daartoe voorziene handgreepje vast te nemen (dus niet het stokje of het katoenen uiteinde aan te raken). De onderzoeker brengt daarna het wattenstaafje aan in een buisje met een bewaarmiddel erin.

Vervolgens dient u nog een korte vragenlijst te beantwoorden.

6.2 Studieverloop:

Na deze staalname zullen de wattenstaafjes op een gepaste manier bewaard worden en later zullen alle stalen tesamen worden verwerkt. Als de resultaten bekend zijn (positief of negatief voor MRSA), zullen deze met een begeleidend schrijven naar uw huisarts worden gestuurd, tenzij u hier bezwaar tegen heeft. Dit kan dus een hele tijd na de staalname zijn, afhankelijk van het moment van analyse na de staalname.

7 Risico's en voordelen:

Er zijn geen onmiddellijke risico's verbonden aan de staalname. Het resultaat van de staalname zal aan uw huisarts worden medegedeeld, tenzij u hier bezwaar tegen heeft. Dit kan ertoe leiden dat de huisarts, indien u zich later bij hem voor een probleem zou aanbieden, eventueel gericht een behandeling kan instellen, mocht u positief getest zijn voor MRSA. Verder zijn er geen specifieke voordelen voor u te verwachten.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's, nadelen van deze studie. Mocht u door uw deelname toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het AZ St. Lucas (Gent) en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

8 Kosten:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U.

9 Vergoeding:

Er is geen vergoeding voorzien voor deelname aan de studie.

10 Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang.

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

Wij zullen uw huisarts op de hoogte brengen van uw deelname aan deze studie – tenzij u hier bezwaar tegen heeft.

11 Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel tengevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

12 Contactpersoon:

Als er letsel optreedt tengevolge van de studie, of als U aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt U in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:

Dr. Anne-Marie Van den Abeele, microbioloog
AZ Sint-Lucas
Groenebriel 1
9000 Gent
09/244 64 68

Dierenarts Annelies Van den Eede
Vakgroep Heelkunde en Anesthesie van de grote huisdieren, Faculteit
diergeneeskunde
Salisburylaan 133
9820 Merelbeke
Tel. 09/264 76 18 (secretariaat van de dienst, tijdens de kantooruren)

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten" met als voettekst "Informed Consent dd. 29 juni 2009" pagina 1 tot en met 4 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor "Toestemmingsformulier". Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen.

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het AZ St. Lucas (Gent) en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.

Men heeft mij ingelicht dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 30 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditoren, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening: