

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Testen op aanwezigheid van SARS-CoV-2 en retrovirussen bij ME/CVS patiënten

Officiële titel: Identification of SARS-COV-2 and retroviruses in Myalgic Encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome (ME/CFS) patients by using the CRISPR-Cas based SHERLOCK and DETECTR technologies

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

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. Meedoen is alleen zinvol als u binnen anderhalf uur reizen van Rotterdam woont.

U ontvangt deze brief omdat u aan de ME/cvs Vereniging of de Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid hebt gemeld dat u ME/CVS hebt en bereid bent om mee te werken aan biomedisch wetenschappelijk onderzoek. Als u aan dit onderzoek mee wilt doen dient u enkele aanvullende vragen via de link in bijlage B vóór 25 januari te beantwoorden. Daarnaast dient u later ook het toestemmingsformulier (bijlage C) in te vullen en te ondertekenen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u onderstaand uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door.

U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling medische microbiologie en infectieziekten van het Erasmus MC, en wordt gedaan door een arts en onderzoekers die verbonden zijn aan het Erasmus MC in Rotterdam. In het daar aanwezige laboratorium zullen de SHERLOCK en DETECTR testen (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/VIW.20200008>) worden uitgevoerd op wangslijm en urine materiaal om aan te tonen of er retrovirussen en/of SARS-CoV-2 aanwezig zijn. Erasmus MC neemt de kosten van dit onderzoek voor haar rekening. U neemt bij u thuis wangslijm af en verzamelt urine. Dat wordt vervolgens anoniem aangeleverd. Medische studenten zullen op een afgesproken dag bij u het materiaal ophalen. De onderzoekers kunnen niet zien van welke proefpersoon dit materiaal is afgenomen. De arts van het Erasmus MC die betrokken is bij het onderzoek kan nagaan welke materialen van een ME/CVS patiënt afkomstig zijn en welke van een niet-ME/CVS patiënt. De onderzoekers zelf hebben deze gegevens niet.

Voor dit onderzoek zijn 250 ME/CVS proefpersonen van 18 jaar of ouder nodig. Deze komen allemaal uit Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd onder nummer MEC-2021-0174. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

In het verleden zijn de retrovirussen HTLV en XMRV in verband gebracht met de ziekte ME/CVS. Het wordt ook steeds duidelijker dat na besmetting met het virus SARS-CoV-2 ('Corona') uiteindelijk LongCovid kan ontstaan, een ziektebeeld dat erg lijkt op ME/CVS. Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of het mogelijk is om deze virussen aan te tonen in wangslijm en urine van ME/CVS patiënten. Hiervoor zullen we gebruik maken van de PCR technologie (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4501591/>) en de CRISPR-Cas technologie genaamd SHERLOCK en DETECTR (<https://youtu.be/h-H7cPijcBo>).

3. Achtergrond van het onderzoek

Gezien de ernst van de ziekte ME/CVS, het grote aantal patiënten, en het ontbreken van kennis over de factoren die bepalend zijn voor het ontstaan van de ziekte ME/CVS, zijn we op zoek naar goede voorspellende kenmerken (markers), zoals de aanwezigheid van retrovirussen of SARS-CoV-2. Door middel van onderzoek hopen we voor de individuele patiënt en behandelaar in de toekomst meer duidelijkheid te kunnen geven of de patiënt bijvoorbeeld te maken heeft met een chronische infectie. Er ontbreekt goed klinisch onderzoek op dit terrein, waarmee direct de relevantie van deze studie wordt aangegeven

4. Wat meedoen inhoudt

U komt in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek omdat u de diagnose ME/CVS heeft en omdat u hebt aangegeven te voldoen aan de ICC. Als u meedoet, hoeft u daarvoor niet extra naar het ziekenhuis te komen. U neemt alleen een kleine hoeveelheid wangslijm af en vangt urine op. U krijgt daarvoor een geadresseerde verpakking met daarin een staafje (swab) voor de afname van wangslijm en een plastic buis voor de afname van urine. In de bijgevoegde brief wordt duidelijk met plaatjes uitgelegd hoe de afname in zijn werk gaat. Na deze afname moet u de gesloten verpakkingen koel bewaren. Deze zullen dan door medische studenten van het Erasmus MC opgehaald worden. Hier zijn voor u geen kosten aan verbonden.

Omdat het materiaal door studenten wordt opgehaald, hanteren we voor dit specifieke onderzoek een maximale reisduur van 1,5 uur vanaf Rotterdam. Patiënten die op grotere afstand wonen, kunnen in dit onderzoek niet worden meegenomen.

5. Wat wordt er van u verwacht

Als u toestemming heeft gegeven tot deelname aan deze studie, wordt het volgende van u verwacht:

- Als u aan dit onderzoek mee wilt doen dient u via de weblink in bijlage B enkele aanvullende vragen vóór 25 januari te beantwoorden.

- U krijgt hierna via de post een geadresseerde en genummerde verpakking, met daarin een wattenstaafje voor de afname van wangslijm en een plastic buis voor de afname van urine. Hier zal ook een instructieformulier bijgevoegd zijn.
- U krijgt via de mail informatie over de ophaaldatum van wangslijm en urine. U ontvangt via de post het toestemmingsformulier. Als u aan dit onderzoek mee wilt doen dient u dat in te vullen en te ondertekenen en mee te geven wanneer het wangslijm en urine worden opgehaald (dit is naar verwachting in maart). Dit formulier is ook terug te vinden in bijlage C.
- U kunt de afname van wangslijm en urine bij u zelf doen of laten doen door een verzorger bij u thuis. Het verzamelde materiaal zal samen met het ondertekende toestemmingsformulier worden opgehaald door een medische student die de verpakking met het afgenomen materiaal binnen 24 uur naar het Erasmus MC, afdeling Medische Microbiologie in Rotterdam zal brengen. De verpakking met het afgenomen materiaal mag in deze 24 uur niet boven de 10 graden Celsius komen. Wilt u het materiaal daarom gekoeld bewaren a.u.b.?
- Voor u zijn er geen kosten.
- De privacy van uw gegevens is gegarandeerd. Alleen de arts van het Erasmus MC die betrokken is bij het onderzoek beschikt over alle gegevens. De uitkomsten van de verschillende testen en de klinische resultaten worden behandeld volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).
- Het toestemmingsformulier zal door de arts van het Erasmus MC ondertekend worden en een kopie zal per post naar u worden opgestuurd.

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u afspraken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de ME/cvs Vereniging onderzoek@ME-cvsvereniging.nl of de Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid Info@steungroep.nl :

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

onder vermelding van: 'deelname aan biomedisch onderzoek Erasmus MC'.

6. Mogelijke nadelige effecten of ongemakken

Voor deelname aan dit onderzoek hoeft u alleen met een wattenstaafje wangslijm af te nemen en urine op te vangen. Als u de verstrekte aanwijzingen opvolgt, zult u geen nadelige lichamelijke effecten of ongemakken ervaren door dit onderzoek.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw ziekte over gaat of dat u minder last krijgt van uw ziekte. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de mogelijke oorzaken die ten grondslag liggen aan ME/CVS.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de ME/cvs Vereniging of de Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid via een van de genoemde e-mail adressen die contact onderhouden met de betrokken Erasmus MC arts. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal dan worden vernietigd.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- bij u eenmalig wangslijm en urine zijn afgenomen.
- u zelf kiest om te stoppen.
- een arts het beter voor u vindt om niet deel te nemen.
- de opdrachtgever Erasmus MC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het gehele onderzoek is klaar als alle laboratoriumtesten zijn gedaan met het afgenomen wangslijm en urine. Als alle data zijn geanalyseerd zullen deze worden gerapporteerd en gepubliceerd. U krijgt zelf geen inzage in de uitslagen van de testen. De ME/cvs Vereniging of de Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid zal u informeren over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek als geheel nadat de publicatie is verschenen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal, de resultaten, de door u verstrekte medische gegevens en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een unieke code die op de buis van het wattenstaafje en de plastic urine buis komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de Erasmus MC arts weet welke code u heeft. Wij geven uw gegevens door aan het laboratorium van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de arts van het Erasmus MC. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen deze code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de Erasmus MC arts en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de aangeleverde medische en persoonsgegevens. Het ziekenhuis en het laboratorium bewaren de gegevens conform de voorschriften 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

De nucleïnezuren geïsoleerd uit het wangslijm en het urinesample worden gedurende 15 jaar bewaard.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen uw materiaal graag bewaren. Zodoende kunnen we daar later aanvullend of ander onderzoek mee doen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw wangslijm, en urine en de hieruit geïsoleerde nucleïne-zuren worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monster zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt. Uw gegevens en/of lichaamsmateriaal zullen altijd gecodeerd worden doorgegeven aan het laboratorium.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts

Uw huisarts wordt niet geïnformeerd over uw deelname omdat het onderzoek niet van invloed is op uw behandelingen.

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de ME/cvs Vereniging of Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid via de mail of via het telefonisch spreekuur. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Erasmus MC, ME/cvs Vereniging, Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid
- B. Aanmelding via LINK
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens Erasmus MC, ME/cvs Vereniging en Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid.

- Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid: info@steungroep.nl (graag vermelden: onderzoek Erasmus MC naar virussen bij ME/ CVS)
ME/cvs Vereniging: onderzoek@me-cvsvereniging.nl
- Telefonisch spreekuur van beide patiëntenorganisaties voor praktische vragen over deelname aan het onderzoek: uitsluitend vrijdag 14.00-15.00 uur
mobiel: 0638890293
- Arts van het Erasmus MC:
T. Thai
Erasmus MC
Afdeling Medische Microbiologie en Infectieziekten
Wytemaweg 80
3015CN Rotterdam

T: 010-7033510
F: 010-7043875
E: t.thai@erasmusmc.nl

Klachten gaan via
Erasmus MC Klachtenopvang,
Antwoordnummer 55,
3000 WB Rotterdam

Digitaal formulier: <https://forms.iprova.nl/8gzf62664c/415>
E: klachtenopvang@erasmusmc.nl

Bijlage B: aanmelding (via LINK)

Als u aan dit onderzoek mee wilt doen dient u via de volgende weblink enkele aanvullende vragen vóór 25 januari te beantwoorden:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScvZyHYAR3nCCODXKrsR_IM1prd8lZhC-qAebiaOcAevs0HHA/viewform?usp=sf_link

Na het beantwoorden van de vragen via de link zullen wij u via mail informeren over de specifieke ophaaldatum, de verwachting is dat het lichaamsmateriaal en het toestemmingsformulier in maart worden opgehaald. Ook zullen wij de wattenstok en de urine buis naar u toesturen, samen met het te ondertekenen toestemmingsformulier en het instructieformulier voor het afnemen van wangslim en opvangen van urine.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Titel: *Afname wangslijm en urine sample voor de identificatie van retrovirussen en SARS-CoV-2*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. **Daarvoor hoef ik geen reden te geven.**
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, wangslijm en urine sample op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- De gegevens en mijn lichaamsmateriaal worden gecodeerd overgedragen aan het laboratorium op de afdeling medische microbiologie van het Erasmus MC die het onderzoek zullen uitvoeren.
- Ik wil meedoen aan het onderzoek.
- Ik verklaar minimaal 18 jaar of ouder te zijn.

- Ik geef **wel / geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal in de toekomst misschien te gebruiken voor een nieuw onderzoek. *doorhalen wat niet van toepassing is

Straat en huisnummer:

Postcode en woonplaats:

E-mailadres:

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __/__/__

In te vullen door arts Erasmus MC

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam arts (of diens vertegenwoordiger): T. Thai

Handtekening:

Datum: __/__/__