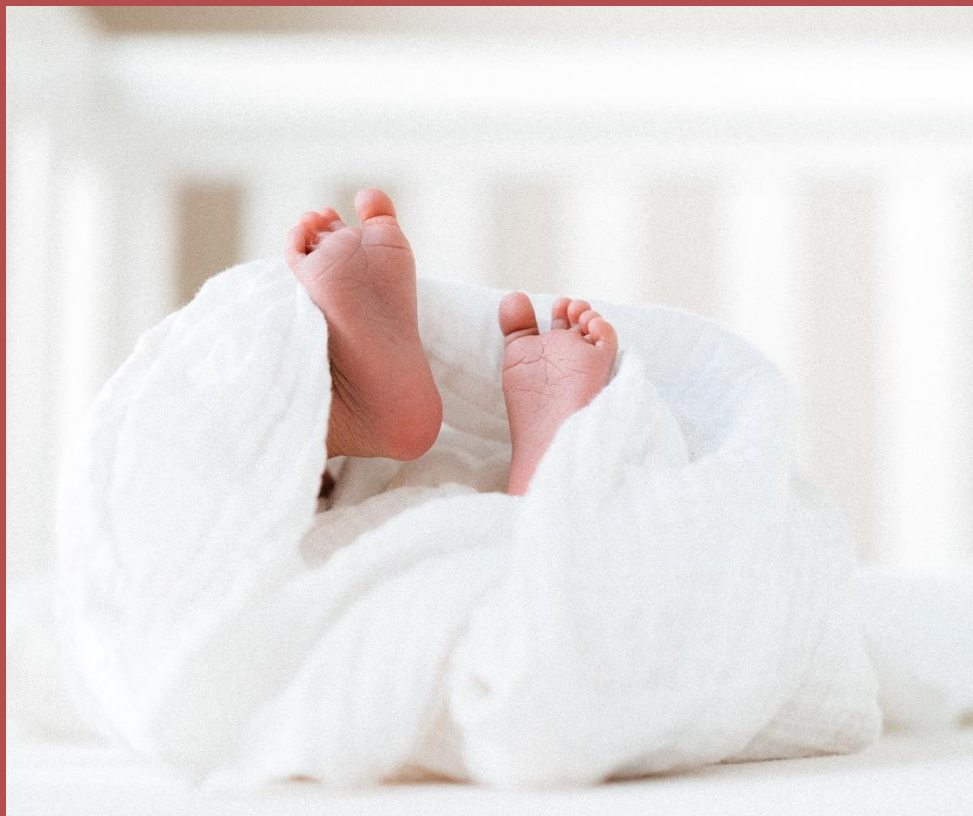




PROTEA studie



Ouderinformatiebrief



De PROTEA studie

Hartelijk gefeliciteerd met de geboorte van uw baby. Omdat uw kind te vroeg geboren is kan hij of zij meedoen aan het PROTEA onderzoek. Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Lees deze informatiefolder door zodat u goed geïnformeerd kunt besluiten of u wilt dat uw kind meedoet aan dit onderzoek.

Het doen van onderzoek is van groot belang om de zorg voor te vroeg geboren kinderen te verbeteren. Meedoen aan een onderzoek heeft voor uw kind voordelen en nadelen. Het is belangrijk dat u een goede keuze maakt. Wij adviseren u om de folder te lezen, de informatie te bespreken met vrienden en familie en vragen te stellen aan de onderzoekers of de onafhankelijk deskundige (bijlage A). Kijk ook op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Dit onderzoek is door Franciscus Gasthuis en Vlietland opgezet en mogelijk gemaakt door het Longfonds. Het studieteam van Franciscus voert het uit. Ook kinderen uit andere ziekenhuizen kunnen meedoen.

Dit onderzoek is voorgelegd aan en goedgekeurd door de Raad van Bestuur van Franciscus op advies van de Medisch Ethische Toetsingscommissie. Het zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen van de 'Verklaring van Helsinki'. Meer informatie: pagina 9.

Doel van het onderzoek

We willen luchtweginfecties en piepende ademhaling bij te vroeg geboren kinderen verminderen door het versterken van het afweersysteem. We hopen hiermee de longgezondheid te kunnen verbeteren. Daarnaast willen we kijken naar de ontwikkeling van het afweersysteem en de samenstelling van lichaamsbacteriën. Dit kan ons mogelijk helpen om te voorspellen welk kind meer luchtwegklachten krijgt en welk kind een goed effect heeft van de voorgestelde behandeling.

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden elk jaar ongeveer 10.000 kinderen geboren na een zwangerschapsduur van 30 tot 36 weken. Luchtweginfecties en een piepende ademhaling komen veel voor bij deze kinderen. Hierdoor worden zij vaker opgenomen in het ziekenhuis. Bovendien zijn de longen nog onderontwikkeld waardoor contact met virussen extra schade kan geven. Het verminderen van luchtweginfecties in het eerste levensjaar is daarom belangrijk om een afwijkende longontwikkeling tegen te gaan.

Er zijn momenteel nauwelijks behandelingen die infecties kunnen voorkomen, alleen één voor het RS-virus (palivizumab). Bij op tijd geboren kinderen lijkt inname van een poeder met niet-levende bacteriële deeltjes, genaamd OM-85 of Broncho-Vaxom, luchtweginfecties te verminderen. Dit poeder stimuleert in de darmen een goede ontwikkeling van het afweersysteem. Een goed werkend afweersysteem pakt virussen en bacteriën doeltreffend aan. Dit heeft ook op andere plekken in het lichaam een positief effect.

Wij denken dat te vroeg geboren kinderen hier extra baat bij kunnen hebben, maar zij konden tot nu toe nog niet meedoen aan onderzoek. Het middel is in de landen om ons heen verkrijgbaar bij de apotheek, maar nog niet in Nederland omdat dit nooit is aangevraagd door de fabrikant.

Hoe verloopt dit onderzoek?

Er zullen 500 kinderen meedoen die geboren zijn tussen 30 en 36 weken zwangerschapsduur. De helft van de kinderen krijgt OM-85 en de andere helft krijgt placebo. In een placebo zit geen werkzame stof. Een loting bepaalt welk middel uw kind krijgt. U als ouders, de onderzoekers en de kinderarts weten niet in welke groep uw kind komt. Hierdoor verloopt het onderzoek zo betrouwbaar mogelijk. De behandeling wordt gestart rond de leeftijd van 6-10 weken, wanneer uw kind naar huis is ontslagen en hij/zij tenminste 2,5 kg weegt.

Wat houdt deelname in?

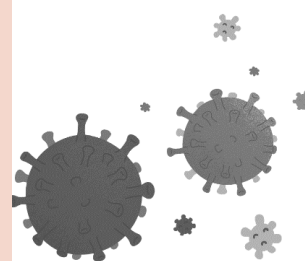
Als u besluit met uw kind mee te doen dan vragen wij u om in het eerste levensjaar het poeder te geven. U geeft het poeder 10 dagen per maand en 1 keer per dag met wat vloeistof op een lepeltje. Het poeder kan met borstvoeding, kunstvoeding of water gemengd worden.

Er zijn in totaal 3 studiebezoeken (start, 6 en 12 maanden) die ongeveer een half uur duren. Tijdens de studiebezoeken legt de onderzoeker u alles uit over het onderzoek. Ook zal een vragenlijst worden afgenomen. Zo mogelijk zal het plaatsvinden in uw eigen ziekenhuis, thuis en/of via videobellen.

Wij vragen u om een App te installeren waarin u een heel kort weekboek kan bijhouden over gezondheidsklachten gedurende het eerste levensjaar. Bij luchtwegklachten wordt dit tijdelijk een dagboekje. Mocht u dit niet prettig vinden, kan dit ook met een papieren versie.

In het tweede levensjaar willen we nog 2 keer een vragenlijst sturen over de gezondheid van uw kind.

Wanneer u met uw kind een arts bezoekt en er blijkt sprake te zijn van een probleem van de lagere luchtwegen (zoals een longontsteking of bronchiolitis), dan vragen we om een neusuitstrijk af te nemen. Hiervoor krijgt u pakketjes en uitleg van het studieteam. In deze neusuitstrijk kunnen wij kijken naar de aanwezigheid van virussen.



Van de helft van de deelnemers willen we tijdens de 3 bezoeken het volgende verzamelen:

- Bloed (1-2mL)
- Neusuitstrijk
- Speeksel
- Ontlasting

Hiermee kunnen we de ontwikkeling van het afweersysteem en de samenstelling van de lichaamsbacteriën bestuderen. Dit kan ons informatie geven over welk kind een extra grote kans heeft op luchtwegproblemen en bij welk kind de behandeling een goed effect heeft.

We doen dit zo veel mogelijk op een kindvriendelijke manier. Deze onderzoeken zijn op vrijwillige basis. Uw kind kan ook meedoen zonder deze afnames.

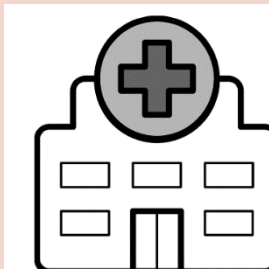
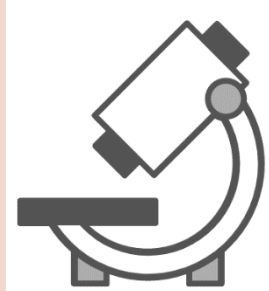
We werken hiervoor samen met 2 universitaire centra.

Bij een gedeelte van de deelnemers zal de longfunctie gemeten worden. Dit moet 3 keer 2 nachten en kan thuis tijdens de slaap waardoor uw kind er niets van merkt. U kiest zelf of uw kind hieraan meedoet of niet.

U brengt voor de slaap 4 plakkers aan op de borstkas en verbindt deze met een klein apparaatje wat bevestigd wordt aan de kleding. Na de slaap verwijdert u het. U krijgt het apparaatje in bruikleen.

Ook vragen we u een stofverzamelingsdoekje (een soort Swiffer-doekje) gedurende enkele weken in huis neer te leggen om stof te kunnen opvangen. In dit stof kan later de bacteriele samenstelling in de lucht worden bepaald.

Uw kind krijgt gewoon de normale zorg in het eigen ziekenhuis zoals hij/zij dat anders ook zou krijgen. Geef altijd aan dat u meedoet aan dit onderzoek. Wanneer uw kind in een ziekenhuis opgenomen wordt, vragen wij u om dit door te geven aan het studieteam.



Is deelname aan het onderzoek veilig en zijn er ongemakken?

Er zijn meerdere redenen om aan te nemen dat deelname aan dit onderzoek veilig is:

- OM-85 (Broncho-Vaxom) is **al 30 jaar op de markt** en wordt door heel veel kinderen gebruikt.
- Wij verwachten zowel op korte- als lange termijn **geen belangrijke bijwerkingen**. Dit is gebaseerd op eerder gebruik bij kinderen en recente onderzoeken bij baby's. Er treden bij 1-10 van de 100 mensen die het middel nemen milde maag-darm bijwerkingen op zoals diarree. Overgevoeligheidsreacties zijn heel zeldzaam en worden ook in de placebogroep gezien.
- Er zitten geen levende bacteriën in het poeder, het kan dus **geen infecties** veroorzaken.
- De darmen en het afweersysteem van de vroeg geboren kinderen zijn al in staat om op een **normale manier op bacteriële stoffen te reageren**. De eerste kindervaccinaties worden ook rond de leeftijd van 6-8 weken gegeven. Bovendien is het bekend dat kinderen die op jonge leeftijd in aanraking komen met veel bacteriële stoffen (bijv. wonend op boerderij) dit goed kunnen weerstaan. Deze kinderen hebben zelfs gemiddeld minder gezondheidsproblemen zoals luchtweginfecties en astma.

In bijlage C vindt u de bijsluiter. Uiteraard moet u het onderzoeksteam direct waarschuwen als u een bijwerking opmerkt.

Jonge kinderen hebben weinig last van een neusuitstrijk. Voor de bloedafname beperken we de hoeveelheid bloed tot 1-2mL en zal suikerwater ter afleiding of verdovende zalf worden gebruikt. Wanneer uw eigen (kinder)arts bloedonderzoek wil uitvoeren, wordt dit mogelijk gecombineerd met de afname voor het onderzoek.

Voor- en nadelen van het onderzoek

Voordelen:

- Mogelijk bescherming tegen luchtweginfecties en piepende ademhaling
- De longgezondheid van uw kind wordt goed in de gaten gehouden
- U en uw kind dragen bij aan belangrijke wetenschappelijke kennis

Nadelen:

- Mogelijk krijgt uw kind placebo of werkt het middel niet
- Bijhouden luchtwegklachten en 3 studie afspraken plannen
- Kortdurend ongemak van de bloedafname ondanks verdovende zalf. *(U kunt ook meedoen zonder afnames.)*

Wanneer stopt het onderzoek?

Het onderzoek is grotendeels klaar als de deelnemers 1 jaar oud zijn, daarna volgt alleen nog 2 keer een vragenlijst. In uitzonderlijke gevallen wordt het onderzoek eerder gestopt. Dit kan zijn als de onderzoeker, het Franciscus Gasthuis & Vlietland, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie dit noodzakelijk vindt.

Als er belangrijke nieuwe informatie komt over het onderzoek, zal de onderzoeker u op de hoogte brengen en vragen of u mee wilt blijven doen.

Deelname is vrijwillig. U kunt op elk moment besluiten om te stoppen, u hoeft niet te vertellen waarom. U blijft de gewone medische behandeling krijgen. De onderzoeker zal u nog uitnodigen voor een nacontrole.

Het studieteam houdt zich aan de Gedragscode 'verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek' van de Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde en kijken altijd samen met u naar de beste oplossing.

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kan uw kind OM-85 blijven gebruiken?

Op het moment van stoppen weet u nog niet of uw kind OM-85 of placebo heeft gehad. Dit is pas bekend nadat de 500 kinderen het onderzoek hebben doorlopen. Na het project is het in overleg met uw behandelend kinderarts mogelijk om OM-85 langer te gebruiken. Bij een gunstig effect probeert het studieteam OM-85 ook in Nederland makkelijker verkrijgbaar te maken.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Wanneer alle 500 kinderen het onderzoek hebben doorlopen, laat het studieteam u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. U hoort dan ook welk middel uw kind heeft gehad, tenzij u heeft aangegeven dit niet te willen weten.

Wat doen we met de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind?

Als u meedoet met het onderzoek geeft u toestemming om gegevens (en lichaamsmateriaal) van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren.

We bewaren deze gegevens van uw kind:

- Zijn/haar naam, geslacht en geboortedatum
- Zijn/haar adres en het telefoonnummer van een ouder/verzorger
- Gegevens over zijn/haar gezondheid
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Als uw kind meedoet aan de sample afname (uw kind kan ook meedoen zonder de sample afname), dan verzamelen, gebruiken en bewaren wij:

- Een buisje bloed
- Speeksel
- Een potje ontlasting
- Neusvloeistof, neuscellen en een uitstrijk met daarin de neusbacteriën

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we gegevens (en lichaamsmateriaal) van uw kind?

De gegevens en het materiaal zullen worden gebruikt om de onderzoeksvragen van dit onderzoek te beantwoorden, de resultaten van het onderzoek te publiceren en bij een goede werking, het onderzochte middel in Nederland op de markt te kunnen brengen. Gegevens en/of materiaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en instellingen die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van het onderzoek. Persoonsgegevens worden niet gedeeld met andere instellingen.

Hoe beschermen we de privacy van uw kind?

Om de privacy van uw kind te beschermen geven wij de gegevens en het lichaamsmateriaal een code. Op al de gegevens en het lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we de gegevens en het lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Wie kunnen de gegevens van uw kind zien?

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit het medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van uw kind komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het Franciscus Gasthuis & Vlietland werkt.

Deze personen houden de 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 de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind ten minste 15 jaar in het Franciscus Gasthuis & Vlietland. Dit zijn wij verplicht. Het lichaamsmateriaal wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we het lichaamsmateriaal.

Mogen we de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind gebruiken voor ander onderzoek?

De verzamelde gegevens en overgebleven lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van vroeggeboorte. Daarvoor zullen de gegevens en het lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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 de gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind 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 het lichaamsmateriaal van uw kind geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met het 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: Franciscus Gasthuis & Vlietland. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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 Functionaris Gegevensbescherming van Franciscus Gasthuis en Vlietland gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

clinicaltrials.gov/study/NCT05063149

Vergoeding

Deelname aan het onderzoek kost u niets. Indien u voor de studiebezoeken langs moet komen worden de reiskosten vergoed. Verder krijgt u geen vergoeding voor deelname.

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering, de uitzonderingen en waar schade te melden.

Contact met uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huis- en kinderarts een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de veiligheid. Zo nodig zullen we contact opnemen met de arts, bijvoorbeeld over luchtwegklachten en/of de medicijnen die hij/zij heeft voorgeschreven.

Vragen en klachten

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die geen belang bij het onderzoek heeft? Neem dan contact op met onafhankelijk arts Dr. Kanhai, kinderarts (bijlage A). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt er niet aan mee.

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 Franciscus Gasthuis & Vlietland (bijlage A).

In deze link vindt u algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijkonderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Toestemming geven

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 (bijlage D). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.



Contact



Heeft u vragen of doet u mee?

Mail of bel ons!

- Proteastudie@Franciscus.nl
- 010 893 61 69

Inger van Duuren
Arts-onderzoeker

Sally Al Sharad
Arts-onderzoeker

Gerdien Tramper Stranders,
Kinderarts en hoofdonderzoeker

www.proteastudie.nl

