

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. U krijgt deze brief omdat u bent uitgenodigd voor het humaan papillomavirus (HPV) vaccinatie inhaalprogramma voor mensen van 19 jaar en ouder. In dit onderzoek kijken we naar hoe vaak HPV-infecties vóórkomen bij mannen die seks hebben met mannen (MSM) in de leeftijdsgroep 19 tot 26 jaar. Dit doen we door te meten hoeveel HPV-infecties ze hebben vóór vaccinatie en hoeveel HPV-infecties ze hebben twee jaar na de vaccinatie. Verder vergelijken we MSM die de HPV vaccinatie hebben gekregen met MSM die de HPV vaccinatie niet 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 1. De proefpersonen zijn mensen die het Centrum voor Seksuele Gezondheid van GGD Amsterdam bezoeken.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum te 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 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 te meten hoeveel HPV-infecties ze hebben vóór vaccinatie en hoeveel HPV-infecties ze hebben twee jaar na de vaccinatie (Groep 1). Verder vergelijken we MSM die de HPV vaccinatie hebben gekregen (Groep 1) met MSM die de HPV vaccinatie niet hebben gekregen (Groep 2). 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) nodigt alle mannen en vrouwen van 19 tot 26 jaar uit voor een HPV vaccinatie in het kalenderjaar 2023. 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 bij MSM die de 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. In het kalenderjaar 2023 zullen MSM worden uitgenodigd die een HPV vaccinatie willen krijgen (Groep 1). Deze HPV vaccinatie zal gratis aangeboden worden door de GGD Amsterdam.

Hoelang duurt het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek zal ongeveer 24 maanden duren, geteld vanaf uw eerste bezoek vandaag tot het laatste bezoek over 24 maanden. Gedurende deze periode zult u het Centrum voor Seksuele Gezondheid (CSG) van GGD Amsterdam 3 keer bezoeken en 3 online vragenlijsten invullen.

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.

Groep 1:

- U gaat akkoord met het ontvangen van het HPV vaccin.
- U wilt en kunt langskomen voor de tweede HPV vaccinatie na 6 maanden.
- U wilt en kunt een online vragenlijst invullen na 15 maanden.
- U wilt en kunt terugkomen na 24 maanden voor de laatste afspraak in het onderzoek.
- U heeft geen plannen om te verhuizen naar een plaats buiten de regio Amsterdam in de komende 24 maanden.

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 vaccinatie gehad.

U wordt uitgenodigd voor deelname aan Groep 1.

De beslissing om gevaccineerd te worden tegen HPV is volledig vrijwillig en u mag voor uzelf beslissen of u deze vaccinatie krijgt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Groep 1 (de HPV gevaccineerde groep):

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer in de komende 24 maanden naar het Centrum voor Seksuele Gezondheid van GGD Amsterdam komt. Een bezoek duurt tussen de 15 en 60 minuten. Tijdens uw eerste en tweede bezoek (waar ongeveer 6 maanden tussen zit) zult u de HPV vaccinatie ontvangen. Tijdens uw eerste en laatste bezoek (waar ongeveer 24 maanden tussen zit) zal een buisje bloed, een anaal monster d.m.v. een wattenstaafje, een wattenstaafmonster van de eikel van de penis en een mondspoeling verzameld worden. Er zullen vijf contact momenten zijn waarop we u vragen om een online vragenlijst in te vullen. Het invullen van de vragenlijst duurt 5 tot 10 minuten. In bijlage B is een schematische weergave van de studiemetingen weergegeven, en een gedetailleerde beschrijving van wat er tijdens elk contactmoment gebeurt.

Stap 4: nacontrole

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Dit onderzoek wordt uitgevoerd naast de HPV vaccinatie die als routine wordt aangeboden door het RIVM en de GGD. Normaal zou u alleen deze vaccinatie krijgen, maar nu willen wij ook meten hoe goed het vaccin werkt en willen wij u vragen of u ongemakken ervaart na de vaccinatie.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U ontvangt het HPV vaccin volgens het schema met twee doses zoals georganiseerd door het RIVM.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- U zult een afsprakenkaart ontvangen van het onderzoek. Deze kaart zal de volgende informatie bevatten: het studienummer, de contactgegevens met het onderzoeksteam en uw volgende afspraak.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Heeft u de wens een kind te verwekken? Er zijn momenteel geen data beschikbaar over het effect van dit vaccin op de vruchtbaarheid. Voorgaande onderzoeken hebben geen direct of indirect schadelijk effect gevonden op de vruchtbaarheid, zwangerschap, de ontwikkeling van de embryo of foetus, bevalling of postnatale ontwikkeling.

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

De meest voorkomende bijwerking die is gevonden na HPV vaccinatie is pijn op de plek van de prik; dit kwam voor bij 78% van de prikken. De meerderheid van deze reacties was mild of matig in ernst en duurden niet lang. Hieronder vindt u een lijst van veelvoorkomende en minder vaak voorkomende bijwerkingen.

Als u ernstige bijwerkingen ervaart, neemt u dan eerst contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp of neem contact op met uw huisarts om de acute situatie op te lossen. Breng de onderzoeker ook onmiddellijk op de hoogte, zodat een arts kan beoordelen of de ernstige bijwerking gerelateerd is aan het HPV vaccin.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

Veel voorkomend (bijwerkingen die voorkomen in meer dan 1 per 10 gegeven doses van het vaccin):

- pijn of ongemak op de plek van de prik
- roodheid of zwelling op de plek van de prik
- hoofdpijn
- spierpijn, gevoeligheid of zwak gevoel in de spieren (niet veroorzaakt door sporten)
- vermoeidheid

Op dit moment zijn er geen ernstige bijwerkingen van het HPV vaccin bekend.

Meer informatie over het HPV vaccin kunt u vinden in de informatiebrief, zie bijlage C.

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 monster 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. Als u meedoet aan dit onderzoek en u ontvangt de HPV vaccinatie, betekent dit niet dat u zult genezen van een momenteel bestaande HPV infectie.

Het HPV vaccin beschermt tegen nieuwe HPV infecties. U zult alleen beschermd zijn tegen twee types infectie, namelijk HPV-16 en HPV-18.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen van het HPV vaccin.
- 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. Onafhankelijk van uw deelname (ja of nee), kunt u de HPV vaccinatie krijgen.

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:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt voor Groep 1 na 24 maanden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - GGD Amsterdam
 - 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 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 opnemen 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. Al u er toestemming voor heeft gegeven, zal de onderzoeker u ook vertellen of de HPV vaccinatie heeft geleid tot een goede immuunreactie door u uw HPV serologie resultaten te geven. Als de HPV vaccinatie niet succesvol was, zult u hierover geïnformeerd worden. Er wordt verwacht dat een niet succesvolle vaccinatie maar heel zelden voorkomt.

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 verzamelen (onder andere soa diagnoses, vaccinatie status, en ander medicijn gebruik)

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed, anaal monster, monster van de eikel van 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 voor 25 jaar op GGD Amsterdam. Uw lichaamsmateriaal bewaren we voor 10 jaar. 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 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?

Het HPV vaccin wordt aangeboden door het RIVM en de GGD. 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 12
- B. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen – pagina 13
- C. Bijwerkingen en ongemakken – pagina 14
- D. Toestemmingsformulier – pagina 15

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

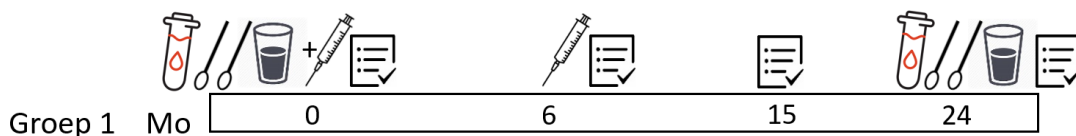
Telefoon: <<not visible for CTIS submission reason>>

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



Schematische weergave van studiemetingen.

Groep 1:

1^e contact (fysiek bij GGD): De onderzoeker van het studieteam (verpleegkundige of arts) zal u uitleg geven over hoe u een anaal monster en een huidstrijkje van de eikel van de penis afneemt. Zij/Hij legt u ook uit hoe u een mondspoeling doet. De onderzoeker zal 5 ml bloed afnemen. Naast de vragen die in een standaard consult gevraagd worden, zult u een extra vragenlijst invullen. Deze extra vragen zullen gaan over enkele algemene gegevens en over uw algemene gezondheid, seksueel gedrag en uw gebruik van alcohol, drugs en tabak. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 5 minuten duren. Nadat alle lichaamsmaterialen zijn verzameld zal een verpleegkundige of arts uw eerste HPV vaccinatie toedienen in de bovenarm van uw niet-dominante arm. In totaal zal deze afspraak ongeveer 60 minuten duren.

2^e contact (online): 14 dagen na de HPV vaccinatie zult u een bericht ontvangen met een link naar een online vragenlijst. De vragen gaan over klachten die u mogelijk hebt ervaren na de HPV vaccinatie. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 5-10 minuten duren.

3^e contact (fysiek bij GGD): Tijdens dit bezoek zal een verpleegkundige of doktersassistente u de tweede HPV vaccinatie toedienen in uw bovenarm. Dit bezoek zal ongeveer 15 minuten duren. Tijdens dit bezoek hoeft u geen lichaamsmateriaal af te staan of vragenlijsten in te vullen.

4^e contact (online): 14 dagen na de HPV vaccinatie zult u een bericht ontvangen met een link naar een online vragenlijst. De vragen gaan over klachten die u mogelijk hebt ervaren na de HPV vaccinatie. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 5-10 minuten duren.

5^e contact (online): 15 maanden na uw eerste bezoek zult u een online vragenlijst ontvangen. De vragen zullen gaan over klachten die u mogelijk hebt ervaren na de HPV vaccinatie en over uw algemene gezondheid en seksueel gedrag. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 5-10 minuten duren.

6^e contact (fysiek bij GGD): Dit bezoek vindt plaats 24 maanden na uw eerste bezoek. Gedurende dit bezoek zal de onderzoeker van het studieteam informatie geven over hoe u een anaalmonster d.m.v. een wattenstaafje en een huidstrijkje van eikel van de penis afneemt. Zij/Hij legt u ook uit hoe u een mondspoeling doet. De onderzoeker zal 5 ml bloed afnemen. Naast de vragen die in een standaard consult gevraagd zouden worden, vult u een extra vragenlijst in. Deze extra vragen gaan over uw demografische karakteristieken, algemene gezondheid, seksueel gedrag en uw gebruik van alcohol, drugs en tabak. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 5-10 minuten duren. In totaal zal deze afspraak ongeveer 60 minuten duren.

Bijlage C – Bijwerkingen, nadelige effecten en ongemakken

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bijwerkingen die kunnen voorkomen in minder dan 1 op de 10, maar in meer dan 1 op de 100 vaccin doses die gegeven worden):

- gastro-intestinale symptomen, waaronder misselijkheid, braken, diarree en buikpijn
- jeuk, rode huiduitslag, netelroos (urticaria)
- gewrichtspijn
- koorts ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bijwerkingen die kunnen voorkomen in minder dan 1 op de 100, maar in meer dan 1 op de 1000 vaccin doses die gegeven worden):

- infectie van de bovenste luchtwegen (infectie van de neus, keel of luchtpijp)
- duizeligheid
- andere reacties op de plek van de prik, zoals een harde knobbel, tintelingen of gevoelloosheid.

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 onderzoeker toestemming om het RIVM (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*) te informeren over mijn HPV vaccinatie status.
- 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.
- Ik weet dat als ik een kind wil verwekken, ik word aangeraden dit uit te stellen als ik het HPV vaccin krijg tot 6 maanden na mijn laatste HPV vaccinatie.

- 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 en met de informatie of mijn HPV vaccinatie heeft geleid tot een goede immuunrespons.	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.

Proefpersoneninformatie

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):.....

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.