

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

SUMMER-studie

Het effect van een voedingssupplement (Impryl®) op de mannelijke vruchtbaarheid

Geachte heer en 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. U ontvangt deze brief omdat u een onvervulde kinderwens heeft en hiervoor een afspraak heeft bij een arts/zorgverlener. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en u kunt de onderzoeker om verdere uitleg vragen. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (bijlage E).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Voortplantingsgeneeskunde van het Radboudumc en wordt uitgevoerd door gynaecologen en fertiliteitartsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland waaronder uw eigen ziekenhuis. In Nederland zullen naar verwachting 1200 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks gebruik van voedingssupplement Impryl® door de man meer kans op zwangerschap geeft bij paren met verminderde vruchtbaarheid.

3. Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek weten we dat ongeveer 10%-15% van alle stellen wereldwijd met verminderde vruchtbaarheid te maken krijgt. Bij ongeveer de helft van alle paren is de vruchtbaarheid van de man verminderd. Uit het zaadonderzoek komt dit niet altijd naar voren. In de afgelopen jaren is steeds meer duidelijk geworden dat een bepaald stofwisselingsproces, genaamd oxidatieve stress, bij vruchtbaarheidsproblemen een grote rol speelt.

Oxidatie is een natuurlijk proces dat in iedere cel plaats vindt als het met zuurstof in contact komt. Het komt niet alleen voor bij de mens, maar ook bijvoorbeeld in een appel: snij deze in

tweeën, laat hem een uurtje liggen en je zult zien dat hij bruin is geworden. Tijdens dit proces van oxidatie komen stoffen vrij, die in kleine hoeveelheden nodig zijn voor het goed werken van cellen, maar als ze te veel aanwezig zijn juist schadelijk worden. Bij een gezond persoon wordt een overschot van deze schadelijke stoffen opgeruimd door antioxidanten. Oxidatieve stress ontstaat als de balans tussen het opruimen en het ontstaan van schadelijke stoffen verstoord raakt. In deze situatie kan het DNA (het erfelijk materiaal wat elke cel bevat) in de zaadcellen aangetast worden en de vruchtbaarheid doen verminderen.

We weten dat oxidatieve stress onder andere kan ontstaan door overmatig alcoholgebruik, roken, bepaald medicijngebruik en toxische (schadelijke) stoffen in het milieu. Antioxidanten (bijvoorbeeld vitamine E en C) krijgen we onder andere via voeding binnen, maar soms niet voldoende. Helaas kunnen te hoge doseringen antioxidanten ook weer een ongunstig, tegengesteld effect geven. Het onderzoek heeft betrekking op voedingssupplement Impryl® wat de celstofwisseling en de hoeveelheid lichaamseigen antioxidanten kan stimuleren.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, houdt het in dat meneer totaal 6 maanden het onderzoeksmiddel zal gebruiken. Tijdens de behandelperiode en in de 9 maanden erop wordt gekeken of er een zwangerschap ontstaat. Wanneer mevrouw tijdens het onderzoek zwanger wordt, mag meneer eerder stoppen met inname van het onderzoeksmiddel. In totaal doet u samen dus 15 maanden mee aan het onderzoek.

Geschiktheidsonderzoek

U kunt meedoen als door uw eigen behandelaar is vastgesteld is dat er bij u sprake is van een vruchtbaarheidsprobleem, waarbij het niet uitmaakt of de oorzaak bij meneer ligt, bij u beiden of helemaal niet gevonden wordt.

Het kan zijn dat er een behandeling is of wordt gestart, bijvoorbeeld inseminatie (IUI) of een IVF/ICSI behandeling. Soms zijn na het eerste gesprek en het onderzoek uw spontane kansen op zwangerschap nog zodanig goed dat wordt afgesproken om nog een tijd af te wachten. In al deze gevallen kunt u mee doen aan het onderzoek. Paren waarbij er enkel een strikt vrouwelijke oorzaak wordt gevonden, zoals een eisprong of eileider probleem, kunnen niet deelnemen.

Onderzoeksmiddel

U, meneer, gaat 6 maanden het onderzoeksmiddel gebruiken. De helft van de deelnemende patiënten krijgt het voedingssupplement Impryl®, de andere helft krijgt het middel zonder werkzame bestanddelen (placebo) wat er precies hetzelfde uitziet. Loting bepaalt welk middel u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Bezoeken en metingen, anders dan gebruikelijke zorg

Voor het onderzoek hoeft u niet extra naar het ziekenhuis te komen. Wel willen wij graag algemene gegevens over uw gezondheid weten, terug horen hoe het met meneer gaat in de periode waarin het onderzoeksmiddel wordt gebruikt, en horen of er een zwangerschap is opgetreden.

Hiervoor wordt u (meneer) vanaf start van de studie maandelijks via een email gevraagd om online een korte vragenlijst in te vullen in ons beveiligde datasysteem. Zo kunnen we bijhouden of er veranderingen in uw levensstijl optreden. Hiermee bedoelen wij de volgende zaken die een negatief effect kunnen hebben op de kwaliteit van het sperma:

- roken
- overmatig alcoholgebruik (> 20 eenheden per week)
- intensieve sportbeoefening zoals marathoning en intensieve krachtstraining
- gebruik van drugs en/of anabole steroïden
- verhoging van temperatuur in de balzak (optreden van koorts, frequente sauna bezoeken of hete baden)
- overgewicht
- gebruik van bepaalde geneesmiddelen

Wij vragen u in deze vragenlijst ook of er al een zwangerschap is opgetreden en om aan te geven of het gelukt is om iedere dag het onderzoeksmiddel juist in te nemen.

De eerste vragenlijst direct na start met het onderzoeksmiddel bestaat uit circa 25 algemene vragen over uw gezondheid en levensstijl en duurt ongeveer 5 minuten. De maandelijkse vragenlijst tijdens de 6 maanden gebruik van het onderzoeksmiddel is korter, telkens hetzelfde en bestaat uit circa 10 vragen. Het invullen van deze vragenlijsten duurt minder dan 5 minuten. Mocht er een zwangerschap optreden tijdens de 6 maanden gebruik van het studiemiddel dan kan u dit aangeven in de vragenlijst van die maand. U mag dan stoppen met het studiemiddel en er volgen geen maandelijkse vragenlijsten meer.

Ongeveer 15 maanden na start van het onderzoeksmiddel krijgt u via eenzelfde email het verzoek om eenmalig samen de laatste vragenlijst in te vullen over de uitkomst van de behandeling en eventueel opgetreden zwangerschap. Het aantal vragen hierin varieert tussen de 4 en 18, en ook deze vragenlijst zal slechts enkele minuten tijd in beslag nemen. Mocht het er onverhoopt bij inschieten om de vragenlijst in te vullen dan kunt u een email of telefonische reminder van ons verwachten.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat meneer zich aan de volgende voorwaarden houdt.

De voorwaarden zijn dat u:

- het onderzoeksmiddel inneemt volgens het voorschrift (1 tablet per dag)
- niet tegelijkertijd aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet
- vragenlijsten tijdig invult
- geen andere voedingssupplementen (bv. vitaminen of steroïden) gebruikt

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeksgroep:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- als uw contactgegevens wijzigen

6. Mogelijke bijwerkingen en andere nadelige effecten

Impryl®, het voedingssupplement dat u kunt krijgen na loting, is in Nederland vrij verkrijgbaar. Het is veilig gebleken, en een gluten- en lactosevrij product. Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen gerapporteerd.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Situatie	
Mogelijk voordeel deelnemer	Op dit moment kunnen we niet zeggen dat er een direct voordeel is. In dit onderzoek kijken we of er wel of geen toename van de zwangerschapskans ontstaat na gebruik van Impryl®.
Geen voordeel deelnemer	Als u meedoet aan dit onderzoek is het niet met zekerheid te zeggen dat u direct persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Dit kan op langere termijn van nut zijn voor andere patiënten. Als zou blijken dat behandeling met Impryl® zinvol is, kan dit het aantal zwangerschappen doen toenemen bij paren met vruchtbaarheidsproblemen. Als zou blijken dat behandelen

	met Impryl® niet zinvol is kunnen onnodige behandelingen en kosten in de toekomst voorkomen worden.
Mogelijk nadeel deelnemer	Mogelijke nadelen zijn dat er bijwerkingen kunnen ontstaan, ook al zijn deze tot op heden niet bij gebruik gerapporteerd. Daarnaast kan het innemen van onderzoeksmedicatie volgens specifiek voorschrift als belastend worden ervaren.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent aan het invullen van vragenlijsten
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden; geen gebruik van andere voedingssupplementen

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

Samen beslist u of u meedoet aan het onderzoek. Tijdens het onderzoek zal meneer het studiemiddel gebruiken, maar indien er een zwangerschap ontstaat vindt er een echo bij mevrouw plaats waarover wij graag informatie terug ontvangen. Daarom vragen wij u beiden om toestemming voor deelname. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw vruchtbaarheidsprobleem, dit betekent dat u geen voedingssupplement krijgt maar wel standaard behandeling (6 maanden afwachten, IUI, IVF of ICSI).

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw vruchtbaarheidsprobleem. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan uw behandelend arts. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden anoniem gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn en de vragenlijst na 15 maanden is ingevuld
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek via het door u opgegeven email adres.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke deelnemende patiënt krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. De persoon die de medicatie uitgeeft, uw behandelaar en de coördinerend onderzoeker van de studie weten welke code u heeft. In rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt. Het kan zijn dat de coördinerend onderzoeker contact met u opneemt bij vragen en ten behoeve van de follow-up. Dit zal uitsluitend telefonisch zijn op het nummer dat u invoert in de digitale vragenlijst. Het is niet verplicht uw telefoonnummer in te voeren. Overige communicatie verloopt via het lokale onderzoeksteam.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor het Radboudumc werkt 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 uw medische en persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Later gebruik gegevens

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen, bijvoorbeeld naar de ontwikkeling van nageslacht. Het gaat dan om onderzoek met gegevens uit uw dossier.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk www.trialregister.nl. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder de zoekterm SUMMER-studie.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. In bijlage A vindt u de contactgegevens van de hoofdonderzoeker binnen het Máxima Medisch Centrum.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Situatie	Standaardtekst
Verzekering afgesloten	Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Geen vergoeding voor meedoen

De onderzoeksmiddelen voor het onderzoek krijgt u gratis verstrekt. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen over de inhoud van het onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het Máxima Medisch Centrum. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Wiep de Ligny
Coördinerend onderzoeker SUMMER-studie

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Online brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon> (versie 01-03-2017)

Bijlage A: contactgegevens

Coördinerend onderzoeker Radboudumc:

Drs. W.R. de Ligny, Afdeling Verloskunde en Gynaecologie, Pijler
Voortplantingsgeneeskunde, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen. Telefoon nummer: 06
51751244. SUMMERstudie.verlgyn@radboudumc.nl

Hoofdonderzoeker Máxima Medisch Centrum:

Dr. J.W.M. Maas, Afdeling Verloskunde en Gynaecologie, pijler Voortplantingsgeneeskunde,
Postbus 7777, 5500 MB Veldhoven. Telefoon nummer: 040 8888384 (secretariaat
Gynaecologie).

Onafhankelijk arts:

Dr. F.M.J. Martens, uroloog in het Radboudumc. Hij is bereikbaar via telefoonnummer: 024
3613735 of e-mail: frank.martens@radboudumc.nl

Bij een klacht:

Wanneer u niet tevreden bent over de behandeling of de studie, kunt u dit het beste
bespreken met uw behandelaar/onderzoeker of de afdelingsleiding. Vaak is rechtstreeks
contact de snelste manier om uw onvrede of klacht aan de orde te stellen. Mocht dit niet het
gewenste resultaat opleveren dan kunt u uw klacht indienen bij de afdeling
Klachtenbemiddeling van het Máxima Medisch Centrum. U kunt uw klacht via de website,
telefonisch of schriftelijk (brief) melden. De klachtenbemiddelaar werkt onpartijdig en
onbevooroordeeld en heeft een geheimhoudingsplicht

Afdeling klachtenbemiddeling:

Máxima Medisch Centrum

T.a.v. klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 10080

5500 VB Veldhoven

Tel.nr: 040 8889481

Functionaris voor gegevensbescherming:

Indien u vragen en/of opmerkingen heeft met betrekking tot de verwerking van uw
persoonsgegevens binnen Máxima MC kunt u een e-mail sturen naar
gegevensbescherming@mmc.nl of schriftelijk naar Máxima MC, t.a.v. afdeling
Informatiebeveiliging, Postbus 7777, 5500 MB Veldhoven.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Radboudumc een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij CentraMed B.A.

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar (schriftelijk):

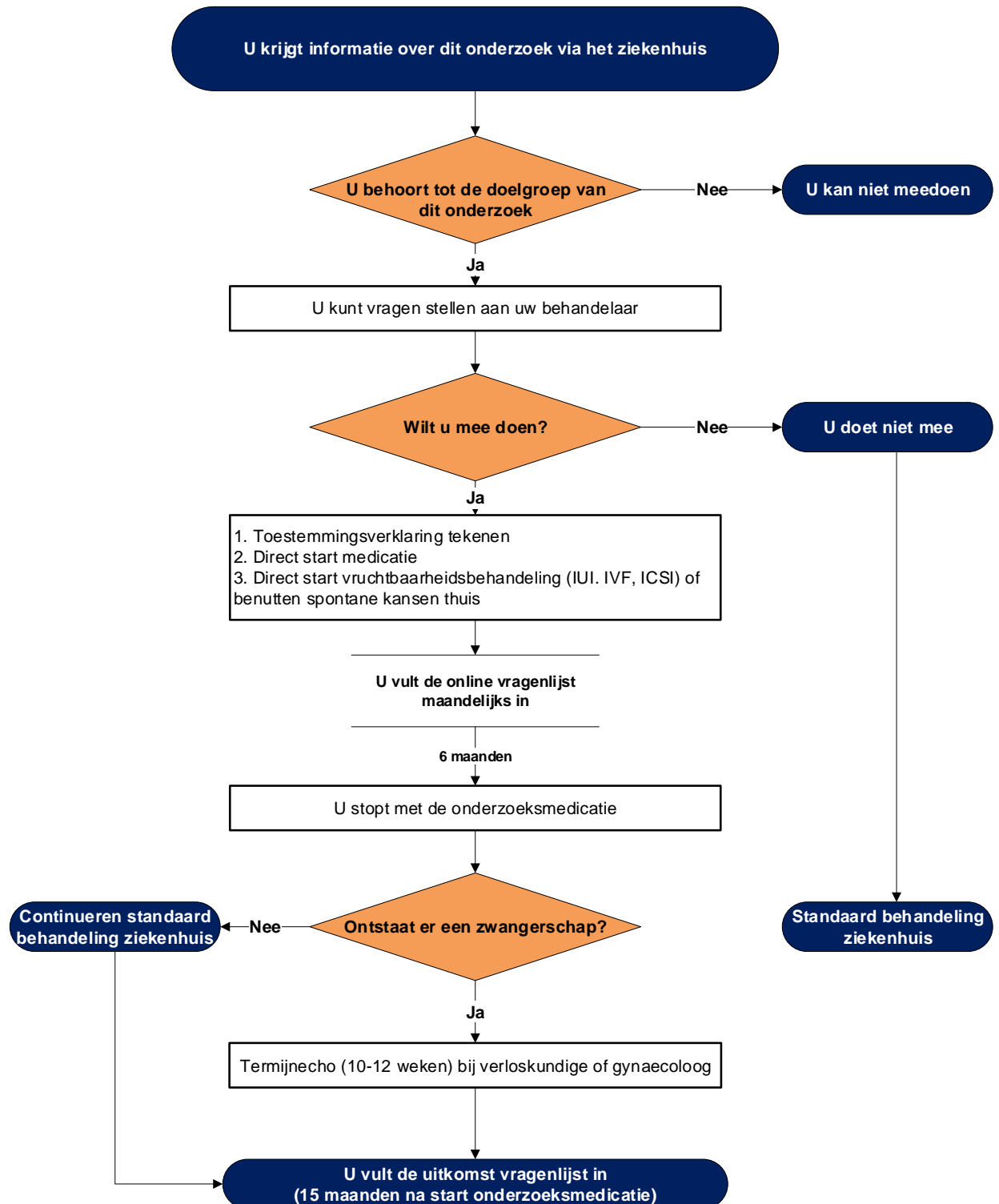
Adres: Postbus 191, 2270 AD Voorburg

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethodode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C – Schema onderzoekshandelingen



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

SUMMER-studie

- Wij hebben de informatiebrief gelezen. Ook konden wij vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Wij hadden genoeg tijd om te beslissen of we meedoen.
- Wij weten dat meedoen vrijwillig is. Ook weten we dat we op ieder moment kunnen beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoeven we geen reden te geven.
- Wij geven toestemming voor het eventueel opvragen van informatie bij onze huisarts en/of verloskundige dan wel behandelaar in het ziekenhuis waar een bevalling heeft plaatsgevonden.
- Wij weten dat sommige mensen onze gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Wij geven toestemming voor het verzamelen en gebruiken van onze gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan (zie ook sectie 4 en 10).
- Wij geven toestemming om onze gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek, bijvoorbeeld voor vervolgen van eventueel nageslacht.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam man:

Geboortedatum: __ / __ / __

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

E-mail adres*:

* ten behoeve van elektronische, beveiligde vragenlijsten

Naam vrouw:

Geboortedatum: __ / __ / __

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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 onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee.