

“NasuMel®, een medisch honing product voor de behandeling van een chronisch ontstoken radicaal holte.”

(“NasuMel® - a Medical Grade Honey Product for the Treatment of Chronically Infected Radical Cavities.”)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk mee te doen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees de hierna volgende informatie zorgvuldig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijk persoon, die veel weet van het onderzoek. Als u iets niet begrijpt of als u vragen hebt, wendt u zich dan tot de behandelend arts of onderzoeker, die u graag informatie zal geven. Op bladzijde 6 vindt u zijn contactgegevens.

Inleiding

U bent al enige tijd onder behandeling voor een ontsteking van een radicaal holte. De radicaal holte is ontstaan door de operatie aan uw oor. Tot nu toe wordt dit probleem behandeld met antibiotica druppels en ontstekingsremmers.

Deze medicijnen kunnen alleen voor een korte tijd en met pauzes worden gebruikt, om bijwerkingen te voorkomen. Bij veel patiënten wordt gezien, dat oordruppels alleen een kort en matig effect hebben en dat de ontsteking op lange termijn blijft bestaan.

De oorzaak van problemen met een radicaal holte is, dat de gehoorgang bij de operatie veel ruimer is gemaakt. Hierbij wordt de bekleding van het middenoor verwijderd. Deze bekleding beschermt het oor tegen infecties. Op plekken waar bekleding ontbreekt ontstaan dus makkelijker infecties. Infecties geven pijn en jeuk door irritatie.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek wordt het effect onderzocht van het geneesmiddel **NasuMel® Neusgel** (**medische honing**) bij de behandeling van een ontsteking van de radicaal holte. Het doel is om te kijken of behandeling met NasuMel® beter is dan met oordruppels.

2. Welk geneesmiddel wordt onderzocht?

Het geneesmiddel is **NasuMel® Neusgel**. De gel bestaat uit *zuivere (medische) honing*. Het wordt op dit moment gebruikt in de neus na een neusoperatie. Hier helpt de gel om infecties te voorkomen en heeft een bijdrage aan wondgenezing. In de studie wordt **NasuMel® Neusgel** vergeleken met **oordruppels**, die bestaan uit antibiotica en een ontstekingsremmer (Terra-Cortril + Polymyxine B).

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u aan het onderzoek deelneemt, komt u in totaal 4 keer naar de poli KNO binnen 12 weken tijd. Ieder bezoek zal ongeveer een half uur duren. U bent op de poli geweest en heeft deze informatie gekregen. U mag een week nadenken of u mee wilt doen aan het onderzoek, of direct beginnen als u dat wil. Dan volgt uw eerste studiebezoek. U wordt gevraagd om de hoeveelheid klachten van het oor aan te geven. Vervolgens wordt een *kweek genomen* uit de holte middels een kweek-wattenstaafje. Hierna wordt de *holte schoon gemaakt*, dit gebeurt met een zuigertje. Na deze procedure wordt een *biopt* (klein stukje weefsel) uit de holte verwijderd voor verder onderzoek. Dit doet geen pijn. Dan wordt geloot met welk geneesmiddel u behandeld gaat worden. De kans om met NasuMel® Neusgel behandeld te worden is even groot (50%) als de kans om met oordruppels behandeld te worden (ook 50%). Als geloot is om u met *NasuMel®* te behandelen, dan wordt met een buisje de hele holte van het oor met gel volgespoten. Als u ingedeeld bent om met *oordruppels* behandeld te worden, dan worden 3 druppels in de holte gedruppeld. Bij de behandeling met oordruppels moet u thuis het oor *3 keer daags, iedere keer met 3 druppels druppelen, gedurende 7 dagen*.

Na vier weken komt u opnieuw naar de polikliniek voor uw **tweede studiebezoek**. U wordt dan weer gevraagd de hoeveelheid klachten aan te geven en de *holte wordt schoon*

gemaakt. Hierna wordt u opnieuw behandeld volgens de loting van het eerste bezoek.

Vier weken later komt u naar uw **derde studiebezoek**. U wordt eerst gevraagd de hoeveelheid klachten van het oor aan te geven. Dit keer wordt , net zoals bij het eerste bezoek, ook een kweek en een biopt genomen.

Vier weken later (12 weken na studiebegin) volgt uw **vierde (laatste) studiebezoek**.

Tijdens dit bezoek wordt alleen naar u oor gekeken en moet u opnieuw de hoeveelheid klachten van het oor aangeven. Hierna eindigt de studie. **(zie ook bijlage 1: stroomschema onderzoek)**

4. Wat wordt er van u verwacht?

Vermijd in de eerste dagen nadat u het geneesmiddel in het oor krijgt gespoten, onafhankelijk van de therapie die u krijgt opzettelijk de holte uit te spoelen. Gewoon douchen is geen probleem. U wordt tijdens de studie periode gevraagd om voor klachten van de onrustige holte (loopoor, pijn, jeuk of irritatie) terug te komen naar de poli, op dezelfde manier, zoals u dat normaal ook doet. Verder is het van groot belang mogelijke bijwerkingen, die kunnen worden toegewezen aan de behandeling, aan ons door te geven.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Tijdens de studie moet u in totaal 4 keer naar de poli komen binnen 12 weken. Dit kan vaker zijn dan u gewend bent. Iedere keer geeft u op een lijst de hoeveelheid klachten van het oor aan. 2 Keer wordt een biopt (stukje weefsel) uit de holte genomen en 2 keer een kweek. Anders dan druppels blijft het de gel 1-2 weken in uw holte zitten, waardoor deze behandeling niet dagelijks, maar 1 keer iedere 4 weken moet worden toegepast.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Alternatieve behandelingen zijn antibiotica druppels, met of zonder ontstekingsremmer (corticosteroïden) of zure druppels. Als u al langer voor een probleem met de radicaal holte wordt behandeld, dan is de alternatieve behandeling, de behandeling die u gewend bent. Uw arts zal u hierover meer vertellen.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Voor het product NasuMel® Neusgel zijn op dit moment geen bijwerkingen bekend.

Mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

- ❖ Plaatselijke allergische reactie, bestaande uit jeuk
- ❖ Plaatselijke pijn

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Door uw deelname aan het onderzoek krijgt u de mogelijkheid met een nieuw geneesmiddel behandeld te worden. Ook bij deelname is de kans 50% NIET met NasuMel® behandeld te worden. Met uw deelname levert u een waardevolle bijdrage aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingsmethodes voor klachten van een radicaal holte. Voor het onderzoek moet u extra tijd investeren en mogelijk vaker dan normaal naar de poli komen. Ieder bezoek duurt minimaal een half uur en er worden extra onderzoeken (biopten, kweken) uitgevoerd. Verder bestaat het risico dat u bijwerkingen (pijn, jeuk) na toediening van NasuMel® krijgt. Een klein risico na een biopt is pijn, een nabloeding, infectie of een klein littekentje.

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek is vrijwillig. U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. U kunt uw toestemming altijd en zonder opgave van redenen intrekken. U krijgt dan gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Het onderzoek is afgelopen na de laatste studiebezoek, als u besluit niet meer mee te doen en als de onderzoeker het noodzakelijk acht. Het tussentijds beëindigen van het onderzoek heeft geen risico's voor uw gezondheid. Na afloop van het onderzoek kunt u NasuMel® Neusgel voor uw radicaal holte blijven gebruiken. Het is nog niet duidelijk of u het dan zelf moet betalen. Na afloop van het onderzoek informeren wij u over de studieresultaten en vragen wij u eventueel om mee te doen aan vervolgonderzoek, als u daarvoor toestemming heeft gegeven op de 'Toestemmingsverklaring.'

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 2 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

13. Wat gebeurt er met uw gegevens

De voor dit onderzoek belangrijke gegevens worden geanonimiseerd en gecodeerd opgeslagen en bewerkt.

Geanonimiseerd betekent dat de gegevens in het geheel niet herleidbaar zijn tot de proefpersoon. Gecodeerd betekent dat geen gebruik gemaakt wordt van patiënt gegevens maar de gegevens via doorbreking van de code wel herleidbaar zijn. De doorbreking kan door de hoofdonderzoeker worden gedaan. De patiënt data en lichaamsmateriaal zullen 15 jaar worden bewaard.

14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

15. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Mogelijke extra kosten kunnen ontstaan door reiskosten als u meer dan normaal naar de polikliniek moet komen voor een studiebezoek. Deze reiskosten worden niet vergoed.

16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Het onderzoek “NasuMel®, een medisch honing product voor de behandeling van een chronisch ontstoken radicaal holte.” is door de Medisch Ethische Commissie (MEC) azM/UM goedgekeurd.

17. Wilt u verder nog iets weten?

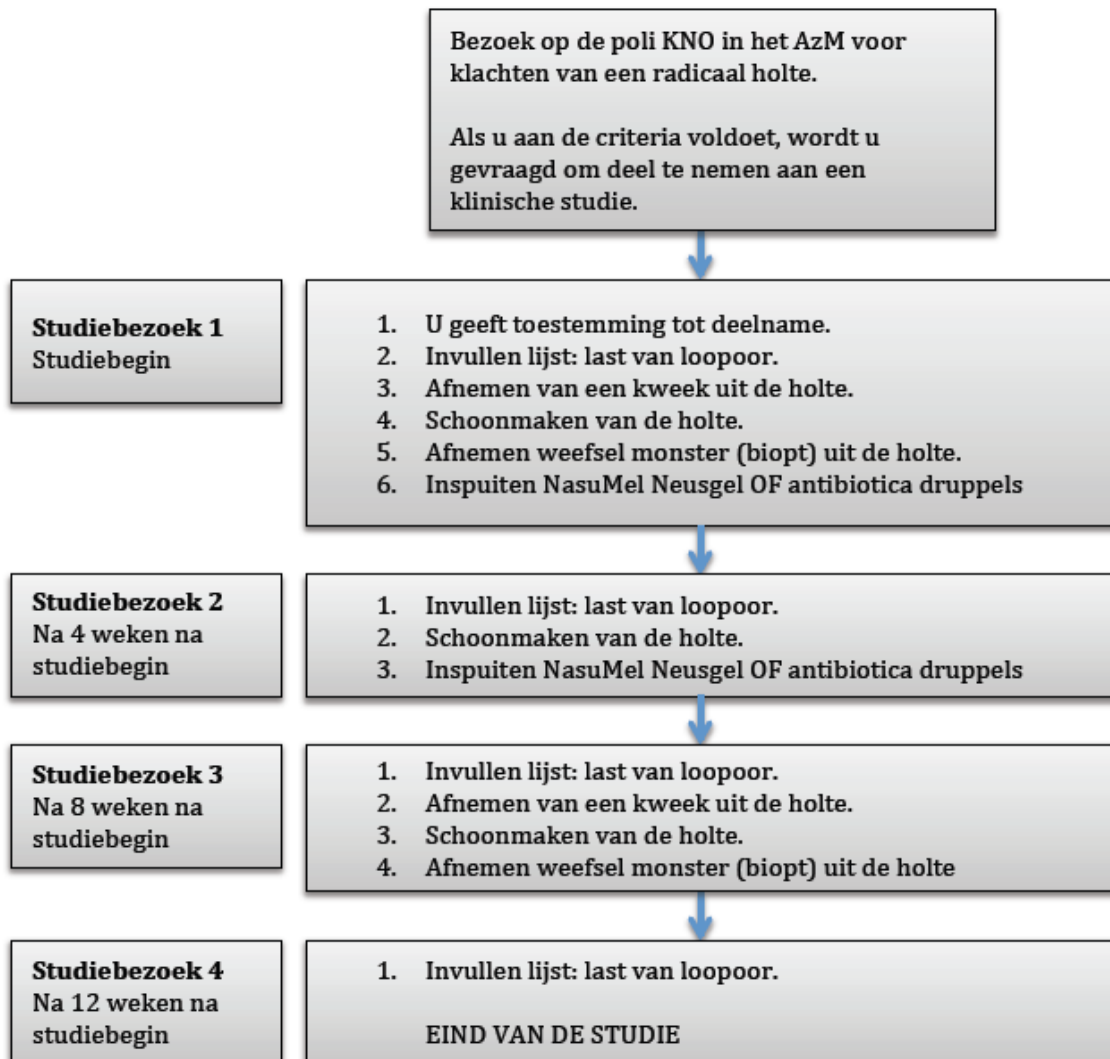
Nadat wij u hebben gevraagd om mee te doen aan het onderzoek heeft u maximaal 7 dagen tijd om over uw beslissing na te denken. Als u vragen heeft kunt u contact opnemen met prof. dr. R. J. Stokroos of C.D. Henatsch, het telefoonnummer is 043-3877599.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u ook terecht bij de heer Dr. K.W. Kross, KNO-arts. Hij is als onafhankelijk arts niet direct bij dit onderzoek betrokken, maar wel op de hoogte om uw vragen te kunnen beantwoorden. Zijn telefoonnummer is 043-3877599.

18. Bijlagen

- ❖ Bijlage 1: Stroomschema onderzoek
- ❖ Bijlage 2: Informatie proefpersoon verzekering
- ❖ Bijlage 3: Toestemmingsverklaring
- ❖ Bijlage 4: Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Bijlage 1 Stroomschema onderzoek



Bijlage 2**INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING**
azM is opdrachtgever en/of uitvoerder

MODEL A 1 VERZEKERINGSVERKLARING

voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel: "NasuMel® - a Medical Grade Honey Product for the Treatment of Chronically Infected Open Radical Mastoid Cavities."

Als opdrachtgever en/of uitvoerder van bovenvermeld wetenschappelijk onderzoek heeft het academisch ziekenhuis Maastricht, hierna te noemen azM:

- alle deelnemers/ proefpersonen verzekerd in verband met eventuele schade die zij mochten lijden als gevolg van deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar of haar wettelijk vertegenwoordiger, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van het azM:

<i>Verzekeraar</i>	<i>Wettelijk vertegenwoordiger</i>	<i>Contactpersonen azM</i>
Lloyd's London	Dhr. A.D. Fontein	Mevr. mr. A. Frijlink of dhr. mr. J. Smeets
Marketform Holdings Ltd	Debussystraat 2	Academisch ziekenhuis Maastricht
London EC 3M5EA	3161 WD Rhooon	Postbus 5800
Tel. 0044 1712201718	Tel. 010-5066600	6202 AZ Maastricht
		Tel. 043-3875981 of 043-3875994

Het bedrag waarvoor de verzekering maximaal is gesloten is:

€450.000,-- voor de schade per deelnemer/proefpersoon en

€3.500.000,-- voor de schade van alle deelnemers/proefpersonen tezamen die aan dit onderzoek deelnemen en

€5.000.000,-- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoeken die het azM per verzekeringsjaar laat uitvoeren.

De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Informatie over verdere beperkingen en deze verklaring is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Bijlage 3: TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het medisch wetenschappelijk onderzoek:

“NasuMel® - a Medical Grade Honey Product for the Treatment of Chronically Infected Open Radical Mastoid Cavities.”

(Nederlands: “NasuMel®, een medisch honing product voor de behandeling van een chronisch ontstoken radicaal holte van het oor.”)

Versiecode / datum schriftelijke informatie: 3/04-07-2012

Ik ben over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb over mijn deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft op te geven.

Ik stem toe met deelname aan het onderzoek, en geef hierbij tevens toestemming voor het gebruik van mijn medische- en onderzoeksgegevens, zoals omschreven in de informatiebrief.

Keuze aangeven

- ◇ Mijn huisarts mag wel / niet (A.U.B. Uw keuze aangeven) geïnformeerd worden over mijn deelname aan dit onderzoek.
- ◇ Over de resultaten van het onderzoek (zoals die op mij van toepassing zijn) wens ik wel / niet (A.U.B. Uw keuze aangeven) geïnformeerd te worden.
- ◇ Ik geeft wel / geen toestemming (A.U.B. Uw keuze aangeven) benaderd te worden voor deelname aan eventueel vervolgonderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de ‘Algemene Brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen’.

Naam :
Geboortedatum :

Handtekening : _____ Datum : _____

Ondergetekende, verantwoordelijke onderzoeker, verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek is geïnformeerd. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon, van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam :
Functie :

Handtekening : _____ Datum : _____