

**RIJKSINSTITUUT VOOR VOLKSGEZONDHEID EN MILIEUHYGIËNE
BILTHOVEN**

Rapportnr 213675001

PILOT-ONDERZOEK VOOR HET PIENTER-PROJECT:
Logistieke evaluatie (evaluatie-rapportage deel I)

M.A.E. Conyn-van Spaendonck¹, M.J.A. van Eijndhoven²,
R.P.M. van Kessel³, H.E. de Melker¹, J.G. Meijer⁴,
A.W.M. Suijkerbuijk¹, C.W. van der Zwan¹

april 1995

- ¹ Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie, RIVM
- ² GGD Amstelland-De Meerlanden, Amstelveen; destijds GGD Zuid-Oost Utrecht
- ³ GG & GD Utrecht
- ⁴ GGD Eemland, Amersfoort

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Geneeskundige Hoofdinspectie thans
Hoofdinspectie voor de preventieve en curatieve Gezondheidszorg en kwam ten laste van
de Stichting tot bevordering van de Volksgezondheid en Milieuhygiëne.

VERZENDLIJST

1	Hoofdinspectie voor de preventieve en curatieve gezondheidszorg
2	Stichting tot Bevordering van de Volksgezondheid en Milieuhygiëne
3	Directeur-Generaal van de Volksgezondheid
4	Hoofdinspectie voor de preventieve en curatieve gezondheidszorg, afdeling Infectieziekten
5	Ministerie van VWS, directie PAO
6	Landelijke Vereniging voor GGD'en
7-71	Artsen infectieziekten bestrijding GGD'en
72	Nederlandse Vereniging voor Infectieziekten
73	Nederlands Vereniging voor Kindergeneeskunde
74	Vereniging voor Medisch Microbiologen
75	Gezondheidsraad
76-92	Streeklaboratoria
93	Directeuren GGD Eemland, GG en GD Utrecht, GGD Zuid Oost Utrecht
94	Drs. H. Schenk
95	Prof. dr. T.W.J. Schulpen
96	Dr. ir. G.A. Zielhuis
97	Drs. M. de Wit
98	E.L.P.M. Geubbels
99	Dr. F. van Loock
100	Dr. H. Bijkerk
101	Prof. dr. J. Huisman
102	Depot van Nederlandse Publicaties en Nederlandse Bibliografie
103	Directie RIVM
104	Prof. dr. G. Elzinga
105	Prof. dr. ir. D. Kromhout
106	Dr. ir. A.H. Havelaar
107	Dr. B. van Klingereren
108	Prof. dr. F. van Knapen
109	Dr. A.M. van Loon
110	Dr. J. Meulenbelt
111	Dr. ir. J. Seidell
112	Dr. M.J.W. Sprenger
113	Drs. R. van de Akker
114	Dr. W.A.M. Berbers
115	Dr. ir. B.P.M. Bloemberg
116	G. van der Lugt
117	Dr. A.D. Plantinga
118	Dr. H.C. Rümke
119	Dr. J.F.P. Schellekens
120	Ir. W.M.M. Verschuren
121	Ir. J.A. Steenbrink - v. Woerden
122-144	Medewerkers CIE
145	Hoofd Voorlichting en Public Relations
146-151	Auteurs
152-153	Bibliotheek RIVM

154	Bureau Projecten- en Rapportenregistratie
155-225	Reserve-exemplaren

INHOUDSOPGAVE

VERZENDLIJST	-ii-
INHOUDSOPGAVE	-iv-
AFKORTINGEN	-v-
WOORD VOORAF	-vi-
LIJST VAN MEDEWERKERS	-vii-
ABSTRACT PART I	-viii-
ABSTRACT PART II	-ix-
ABSTRACT PART III	-x-
SAMENVATTING DEEL I	-xii-
SAMENVATTING DEEL II	-xiii-
SAMENVATTING DEEL III	-xv-
1 HET PIENTER-PROJECT	-1-
1.1 Serosurveillance	-1-
1.2 Doel en opzet van het PIENTER-project	-2-
1.3 Doel en opzet van de pilot	-2-
2 WETENSCHAPPELIJKE EN MEDISCH-ETHISCHE TOETSING	-4-
2.1 Good Epidemiological Practice	-4-
2.2 Ethische beoordeling	-4-
3 LOGISTIEKE EVALUATIE	-6-
3.1 Verkenning van 'het veld'	-6-
3.2 Steekproef en bestandsbewerking	-9-
3.3 Werving in de bevolking	-13-
3.4 Uitvoering veldwerk	-20-
3.5 Gegevensbewerking	-27-
3.5.1 Database en bestandsbeheer	-27-
3.5.2 Serumwinning en -beheer	-30-
3.6 Serologisch onderzoek	-32-
4 TOEVOEGINGEN AAN EN AFWIJKINGEN VAN HET OORSPRONKE- LIJKE ONDERZOEKSPLAN	-35-
5 DE BELANGRIJKSTE VOORSTELLEN TOT AANPASSINGEN VAN HET WERKPLAN VOOR DE GEGEVENSVERZAMELING IN 1995/96	-37-
6 CONCLUSIES	-39-
LITERATUUR	-40-
BIJLAGEN	-41-

AFKORTINGEN

AGZ	Algemene Gezondheidszorg
BDir	Bureau Directie
CIE	Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie
CCM	Centrum voor Chronische ziekten en Milieu-epidemiologie
CWM	Centrum voor Wiskundige Methoden
ELISA	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay
GGD	Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst
GHI	Geneeskundige Hoofdinspectie
IMA	Informatisering en Methodologische Advisering
JGZ	Jeugd Gezondheidszorg
LBA	Laboratorium voor Bacteriologie en Antimicrobiële Middelen
LPM	Laboratorium voor Parasitologie en Mycologie
LVO	Laboratorium voor Veldonderzoek vaccins
MEC	Medisch-ethische Commissie
NIVEL	Nederlands Instituut voor Onderzoek van de eerstelijnsgezondheidszorg
PEA	Provinciale Entadministratie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne
RVP	Rijksvaccinatieprogramma
SB2	Sectorbureau sector 2: Volksgezondheidsonderzoek
SVM	Stichting tot bevordering van Volksgezondheid en Milieuhygiëne
TWO	Technisch-Wetenschappelijke Ondersteuning
VIR	Laboratorium voor Virologie
VTV	Volksgezondheidstoekomstverkenningen

WOORD VOORAF

In 1994 is een pilotstudie uitgevoerd naar de haalbaarheid van de verzameling van sera van een aselechte steekproef van de Nederlandse bevolking. Op deze wijze zou een goed gedefinieerde serumbank opgezet gaan worden welke een instrument zou zijn voor populatie-onderzoek naar het vóórkomen van infectieziekten, naar de immuniteit tegen de ziekten waartegen volgens het Rijksvaccinatieprogramma wordt gevaccineerd en naar serumdeterminanten voor andere aandoeningen.

Het pilotonderzoek had een tweeledig doel: ten eerste de beoordeling van de haalbaarheid van de opzet en het ontwerp van een in de praktijk getoetst protocol voor de uiteindelijke landelijke gegevensverzameling, ten tweede de toetsing van de mogelijkheid om met de gekozen opzet een representatieve dataset te verkrijgen. Aandachtspunten daarbij waren de respons, de ontwikkeling van vragenlijsten, de logistiek van gegevensverzameling en de samenwerking van het Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie (CIE) met de GGD'en enerzijds en de RIVM laboratoria anderzijds.

Over de bevindingen bij de pilot van het zogenaamde Pienter-project wordt in drie rapporten verslag gedaan. Deel I beschrijft de logistieke evaluatie, deel II het non-respons onderzoek en deel III het onderzoek met behulp van de vragenlijst. In dit rapport zijn van de eerste twee deelrapporten samenvattingen opgenomen. Deel III zal in 1995 verschijnen.

De resultaten van de pilot waren zodanig gunstig dat is besloten om conform het in de pilot gehanteerde model -behoudens aanpassingen in steekproeftrekking en benadering van de beoogde deelnemers, welke in de rapporten zijn beschreven,- in 1995 een eerste landelijke ronde van gegevensverzameling uit te voeren. Of deze plannen daadwerkelijk zullen worden gerealiseerd is afhankelijk van de beschikbaarheid van financiële middelen. Bij het ter perse gaan van deze rapportage is hierover nog geen duidelijkheid.

Met ondersteuning van de in de pilot betrokken GGD'en (GG & GD Utrecht, GGD Zuid-Oost Utrecht en GGD Eemland) werden de steekproeven uit de bevolkingsregisters verkregen. Voorts stonden de GGD'en met hun waardevolle adviezen garant voor een goede praktische organisatie. Vertegenwoordigers van de laboratoria, de toekomstige gebruikers van de serumbank, hebben bijgedragen aan de keuzes van serumopslagsystemen en de ontwikkeling van procedures voor gegevensuitwisseling. Binnen het Laboratorium voor Virologie werd gastvrijheid geboden voor de serumwinning. De expertise van Dr.ir.B.P.M.Bloemberg van de afdeling Informatisering en Methodologische Advisering was onmisbaar in een tijd dat zowel faciliteiten als deskundigheid binnen het CIE nog ontoereikend waren.

Met genoemden willen we alle bij het project betrokkenen hartelijk danken voor hun enthousiaste medewerking.

Marina Conyn-van Spaendonck
Bilthoven, december 1994

LIJST VAN MEDEWERKERS

Team van veldwerkers:

Mevr. Albracht
Mevr. van Haren
Mevr. v/d Heide
Mevr. van 't Hoog
Mevr. de Groot
Mevr. van Leeuwen
Mevr. Lubbers-Visser
Mevr. Scheuter
Mevr. Thies
Mevr. v/d Veer

Serumlaboratorium: M.Stins

Data-invoer: L.van Lunteren

Non-responsonderzoek:

M. de Wit
E. Geubbels

Centrum voor Chronische ziekten en Milieu-epidemiologie (CCM):

Dr.Ir.B.P.M.Bloemberg

Laboratorium voor Veldonderzoek vaccins (LVO):

Dr.H.C.Rümke
Dr.W.A.M.Berbers
Dr.A.D.Plantinga

Laboratorium voor Bacteriologie en Antimicrobiële Middelen (LBA):

Dr.J.Schellekens

Laboratorium voor Virologie (VIR):

Dr.A.M.van Loon
Drs.R.van de Akker

Laboratorium voor Parasitologie en Mycologie (LPM)

Prof.dr.F.van Knapen
H.Franchimont
G.van der Lugt

Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD) Zuid-Oost Utrecht

M.J.A.van Eijndhoven, sociaal-geneeskundige

Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst (GG&GD), Gemeente Utrecht

R.P.M.van Kessel, sociaal-geneeskundige
Prof.dr.T.W.J.Schulpen, kinderarts
W.H.M.Gorissen, arts-epidemioloog

Gewestelijke Gezondheidsdienst (GGD) Eemland

J.G.Meijer, sociaal-geneeskundige
H.Schenk, sociaal-geneeskundige

ABSTRACT PART I

Introduction The occurrence of infectious diseases is monitored on the basis of surveillance data from morbidity and mortality registers and data from laboratories. Important additional information can be derived from serosurveillance: the study of the prevalence of specific antibodies in the population. Particularly for the control of the immunity for diseases against which people are vaccinated following the National Immunisation Programme serosurveillance or immunosurveillance is necessary. Therefore, the RIVM has taken the initiative to establish a serum bank of a random sample of the Dutch population and the so-called PIENTER-project has been started. In 1994 a pilot study was carried out.

Aim The pilot study had a twofold aim: firstly, the assessment of the feasibility of the design and the development of an ascertained protocol for the final nation-wide data collection, secondly the judgement of the possibility to obtain a representative data set (by means of an comprehensive non-response investigation, which is described in part II of this report series).

Design A cross-sectional population-based study was done in the province of Utrecht.

Methods An age-stratified random sample of 510 inhabitants (0-80 years of age) was taken from the population registers of four municipalities. The intended participants who were approached by mail, were expected to fill in a questionnaire and to visit a clinic to allow blood to be taken. The evaluation of the logistics was based on the experience during the pilot, partly written down in registrations and personal logbooks of the study team, partly derived from a written questionnaire filled in by the concerned collaborators. Furthermore, the non-response study has offered leads for optimization of the acquisition of participants.

Findings and recommendations Data collection in the general population can be done in cooperation with Public Health Services with a central coordination. The cooperation between the many partners, both within the RIVM and outside, was good and justice was done to the contribution of every partner. However, more attention should be paid to the protocol and the procedure for approval of the specific serological studies before the sera can be given out to the laboratories. In these protocols the assignment of tasks and responsibilities of the Department of Infectious Diseases Epidemiology and of the participating laboratories should be well described.

From the results of the pilot it was concluded that the protocol met the conditions: no serious logistical bottlenecks were encountered. Nevertheless, some adaptations in the execution are proposed because of the expansion to a nation-wide data collection in 1995 and later. Particularly investments should be done in automating the processing of sera and the administration of the serum bank. Improvement of the efficiency and limitation of possible sources of errors are an important argument for this automation. Moreover, a more direct approach of the intended participants by way of reminding them by telephone, before the clinic takes place, is recommended.

ABSTRACT PART II

Introduction A pilot study on the feasibility of the establishment of a serumbank of a representative sample of the Dutch general population was carried out. The aims of this so-called 'PIENTER-project' were to estimate: 1. age-specific immunity of the general population against childhood diseases of the Netherlands Immunisation Programme, 2. the incidence of infectious diseases with a frequent subclinical course 3, the prevalence of serum-determinants of other illnesses. This report describes the results of the nonresponse study which was performed to obtain insight in the reasons for nonparticipation and to test the representativity.

Design Nonresponse study as part of a cross-sectional population survey

Methods 510 persons in the age-strata (0, 1-4, 5-9 to 75-79 years) were randomly selected out of four municipalities in het Province of Utrecht. The participants have been asked to fill in a questionnaire and to visit a local health service to give some blood. The nonparticipants were contacted by telephone (or mail). In this nonresponse study data were obtained on the reasons for nonparticipation, willingness to visit additional hours to give blood. Information on religion, vaccination history, self-perception on health status, country of nationality and level of education were collected with a short questionnaire. Data obtained from the registries of the municipalities were age, sex, nationality and marital status. Part of the eligible persons received a written reminder. Differences between participants and nonparticipants were tested in logistic regression analyses. To get information on the immunity of nonparticipants and participants, the immunity against hepatitis A and measles was weighted by the variables in the logistic regression model.

Results Four groups of (non)participants were distinguished: 1. initial participants (n=714, 34%); 2. additional participants who visited the additional hours of the local health service to give blood (n=113, 6%); 3. partial nonparticipants from whom questionnaire data were obtained (n=667, 27%); 4. absolute nonparticipants from whom information on data out of the registry of the municipality and some times the reason for nonparticipation were available (n=546, 27%). 1021 of the 1326 (77%) nonparticipants were reached by telephone; 75% of them were reached in two, 95% in five attempts. Information was collected on 58.9% of nonparticipants. The reason for nonparticipation were very diverse. 36% of the reasons given were considered impressionable. The logistic regression analyses showed that children aged 0-4 years, men, single persons, persons who didn't receive a reminder by mail, persons with low education level, persons with bad perception of health status were more frequent nonparticipants. Persons who belong to a religion from which it is known that vaccination is refused participated less frequent, particularly when they had indeed not participated in the Netherlands Immunisation Programme. Persons aged 5-14 years participated more frequent. The estimation of the immunity against hepatitis A and measles were not biased by the selection due to nonparticipation.

Conclusion It is possible to get information on nonparticipants by telephone. The nonparticipants gave usefull information on possible adaptations to increase the participation rate in further surveys. A telephone reminder turned out to have a positive influence on the participation rate. Although nonresponse selection existed, the estimation on the immunity against hepatitis A and measles were not biased by this nonparticipation selection. The results of the nonresponse study can be used to correct the measured seroprevalence of other diseases by selective nonparticipation.

ABSTRACT PART III

Introduction In 1994 a pilot-study of the so-called PIENTER-project was carried out. The aim of this project is to establish a serum bank of a representative sample of the Dutch population. The serum bank will be used to estimate age-specific immunity of the general population against childhood diseases of the Netherlands Immunisation Programme, the incidence of infectious diseases with a frequent subclinical course and the prevalence of serum-derterminants of other illnesses. The questionnaire used in the pilot-study was evaluated in order to develop a questionnaire for the nation-wide data collection.

Aim Evaluation of the questionnaire used for data collection in a pilot of a cross-sectional population-based study in the province of Utrecht.

Methods A sample of four municipalities weighted by the number of inhabitants was taken out of the municipalities in the Province of Utrecht. 510 persons in the age strata 0, 1-4, 5-9 to 75-79 years were randomly selected from the populations registers of these four municipalities. The participants have been asked to give some blood and to fill in a questionnaire. They have been requested to bring their vaccination certificates of the Dutch immunisation programme, of vaccination on the occasion travelling to the tropics and of military service. These vaccination data were registered on a study form. The opinion of the participants on the length and clarity of the questionnaire and the frequency of missing values for all questions were described. The population proportions weighted by age for self-reported vaccination history and the relation with religion were given. Self-reported vaccination history for diphteria, pertussis, tetanus, poliomyelitis and mumps, measles and rubella was compared with information on the vaccination history derived from the vaccination certificate of the Dutch immunisation programme. The proportions weighted by age for self-perception of health status, nationality and level of education were compared with the figures of the Netherlands Central Bureau of Statistics for the Dutch general population. The expected number of persons in subgroups for level of education, religion, nationality, ethnicity and participation on the Dutch immunisation programme in the nation-wide study were calculated on the basis of results of the pilot. In order to calculate the expected precision of the estimates of the seroprevalence in these subgroups to be reached in the nation-wide study, the serological results for hepatitis A in the pilot were used.

Results and conclusions The results confirm a difference in vaccination history and attitude of persons who belong to specific religious groups who reject vaccination. These persons reported more frequent that they were not (completely) vaccinated and adhere more often the opinion that vaccination was not necessary. They also reported more frequently principal refusal as the reason for incomplete vaccination. However, most persons who belong to a religion from which it is known that vaccination is refused, reported that vaccination was completed. As religion and vaccination history are correlated, it is important for the analysis of seroprevalence data to collect data on religion. The self-reported vaccination history for diphtheria, pertussis, tetanus, poliomyelitis, mumps, measles and rubella did not agree with the vaccination certificates of the Dutch immunisation programme. Participants frequently reported that the questions on vaccination history were not clear to them. Therefore in the nation-wide study questions on vaccination history will be limited. Information on vaccination history registered in the vaccination certificates of the Dutch immunisation programme will be collected.

In comparison with the figures from the Central Bureau of Statistics persons without the Dutch nationality were underrepresented in the pilot of the Pienter-project. The

participants of the Pienter-project might have been not representative for the level of education. The self-perception of health status were comparable with the Central Bureau of Statistics. The precision of seroprevalence to be expected in the nation-wide data collection seems reliable for subgroups of sex, level of education and persons who report to have participated in the Dutch immunisation programme. In contrast no subgroup analysis (unless special actions are taken to increase the response) will be possible for persons with a non-Dutch nationality or ethnicity. For reliable seroprevalence estimates for persons ($\leq$ 40 year) who have not participated in the Dutch Immunisation Programme and persons who belong to a religion from which it is known that vaccination is refused research has to be carried out in municipalities with a low vaccin coverage such that the number of persons in these subgroups will increase.

SAMENVATTING DEEL I

Inleiding Een belangrijke bijdrage aan het inzicht in het vóórkomen van infectieziekten op basis van surveillance van gegevens uit morbiditeits- en mortaliteitsregistraties en van gegevens uit laboratoria, kan worden geleverd door serosurveillance: onderzoek naar de aanwezigheid van specifieke antistoffen in de populatie. Met name ter bewaking van de immuniteit van de bevolking voor de ziekten waartegen in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma wordt gevaccineerd is sero- oftewel immunosurveillance noodzakelijk.

Daarom zijn door het RIVM initiatieven ontwikkeld om een serumbank van een aselechte steekproef van de Nederlandse bevolking op te richten en is het zogenaamde PIENTER-project (Peiling Immunisatie Effect Nederland ter Evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma) van start gegaan. In 1994 werd een pilot-onderzoek uitgevoerd.

Doel Het pilotonderzoek had een tweeledig doel: ten eerste de beoordeling van de haalbaarheid van de opzet en het ontwerp van een in de praktijk getoetst protocol voor de uiteindelijke landelijke gegevensverzameling, ten tweede de toetsing van de mogelijkheid om met de gekozen opzet een representatieve dataset te verkrijgen (met behulp van uitgebreid non-respons-onderzoek waarvan in deel II van deze onderzoeksrapportage verslag wordt gedaan).

Opzet Een cross-sectioneel populatie-onderzoek werd uitgevoerd in de provincie Utrecht.

Methode In vier gemeenten werd een leeftijdsgestratificeerde steekproef van 510 inwoners (0-80 jaar) getrokken uit het bevolkingsregister. Van de beoogde deelnemers die schriftelijk werden benaderd werd verwacht dat zij een vragenlijst zouden invullen en een speciaal spreekuur bezoeken voor afname van een bloedmonster. De logistieke evaluatie vond plaats op grond van de ervaringen gedurende de pilot, deels vastgelegd in registraties en logboeken van de betrokken onderzoeksmedewerkers, deels ontleend aan de gegevens van een schriftelijke evaluatie met behulp van een vragenlijst voor alle externe participanten. Daarnaast heeft het non-repons-onderzoek veel aanknopingspunten voor optimalisatie van de aanpak gegeven.

Bevindingen en aanbevelingen Gegevensverzameling in de algemene bevolking is in samenwerking met GGD'en met een centrale coördinatie goed mogelijk. De samenwerking tussen de vele betrokken partijen was prima en ieders inbreng is goed tot zijn recht gekomen. Het opstellen van onderzoeksplannen en de ontwikkeling van een beoordelings-procedure voordat sera aan laboratoria kunnen worden uitgegeven verdient nog meer aandacht. In deze onderzoeksplannen zal ook de verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen laboratoria en CIE duidelijk worden vastgelegd.

Op grond van de ervaringen in de pilot wordt geconcludeerd dat de gekozen opzet voldeed; er zijn geen grote logistieke knelpunten naar voren gekomen. Evenwel worden -in verband met de schaalvergroting bij landelijke gegevensverzameling- enkele aanpassingen in de logistiek voorgesteld. Met name zal nog moeten worden geïnvesteerd in automatisering van serumwinning en -beheer. Verbetering van de efficiëntie en beperking van mogelijke fouten zijn daartoe de belangrijkste redenen. Voorts zal met het oog op de optimalisering van de respons een meer directe benadering van de beoogde deelnemers door telefonische rappeling worden ingebouwd.

SAMENVATTING DEEL II

Inleiding Om de huidige immuunstatus van de Nederlandse bevolking te bepalen is het PIENTER-project (Peiling Immunisatie Effect Nederland ter Evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma) opgezet. In het kader van dit project wordt een serumbank opgericht, die sera moet bevatten van een representatieve steekproef van de Nederlandse bevolking. De serumbank wordt benut voor: 1. immunosurveillance onderzoek naar leeftijdspecifieke immuniteit tegen ziekten waartegen in het RVP wordt gevaccineerd; 2. schatting van vóórkomen van infectieziekten die vaak subklinisch verlopen; 3. onderzoek naar prevalentie van serum-determinanten van andere ziekten. Om de haalbaarheid van een dergelijk project te toetsen is een pilot onderzoek uitgevoerd in de provincie Utrecht. Doel van dit pilot-onderzoek is, naast het toetsen van de logistiek en haalbaarheid van de onderzoeksopzet (zie deel 1 van de rapportage), inzicht te verkrijgen in redenen van weigering opdat responsverhogende maatregelen genomen kunnen worden in het hoofdonderzoek en het toetsen van representativiteit.

Opzet Non-responsonderzoek als onderdeel van een cross-sectioneel populatie onderzoek. Methode Uit provincie Utrecht is een naar inwonertal gewogen steekproef van gemeenten uitgevoerd. Uit bevolkingsregisters van vier gemeenten (Utrecht, Zeist, Amerongen en Woudenberg) is een naar leeftijd gestratificeerde steekproef getrokken van 510 personen. De beoogde respondenten werden gevraagd een vragenlijst in te vullen en een spreekuur voor bloedafname te bezoeken. Alle personen die niet hebben geparticipeerd aan de bloedafname zijn in de week na de bloedafname telefonisch of -indien dit onmogelijk was- schriftelijk benaderd voor het non-responsonderzoek. Van de non-respondenten zijn gegevens verzameld over reden van non-respons, bereidheid tot deelname aan extra bloedafname spreekuur, vragenlijstgegevens over geloofs- of levensovertuiging, vaccinatie-status, land van herkomst, sociaal-economische status en ervaren gezondheid. Uit bevolkingsregisters waren gegevens aanwezig over leeftijd, geslacht, nationaliteit, burgerlijke staat en woonplaats. Daarnaast was bekend of personen een schriftelijke reminder hadden ontvangen voorafgaand aan het bloedafnamespreekuur. De redenen van weigering zijn beschreven. De vergelijkbaarheid van de non-respondenten met de respondenten is getoetst in een logistische regressie analyse. Tevens is een schatting gemaakt van de immuunstatus voor hepatitis A en mazelen voor respondenten en non-respondenten door het percentage immunen in de respons groep te wegen met de variabelen uit het logistische regressie model.

Resultaten Er werden vier groepen van (non)respondenten onderscheiden: 1. initiële respondenten (n=714, 34%); 2. additionele respondenten die het extra bloedafnamespreekuur bezochten (n=113, 6%); 3. partiële non-respondenten waarvan gegevens uit vragenlijst bekend zijn (n=667, 27%); 4. absolute non-respondenten waarvan alleen gegevens uit bevolkingsregister aanwezig zijn en eventueel de reden van weigering (n=546, 27%). 1021 van de 1326 non-respondenten zijn telefonisch benaderd. Hiervan werd 75% in twee en 95% in vijf pogingen bereikt. 301 personen zijn schriftelijk benaderd; 49% had een geheim nummer, 30% geen aansluiting, 9% stond niet in telefoonboek vermeld, 13% weigerde actief deelname. Van de overige 5 personen hadden 4 zelf contact opgenomen met de GGD en weigerde 1 persoon ook deelname aan het non-reponsonderzoek. Van 58,9% van de non-respondenten is schriftelijke of telefonische informatie verkregen. De redenen die non-respondenten opgaven voor non-participatie waren zeer divers. 36% van de redenen die opgegeven waren, werden beïnvloedbaar geacht. Uit de logistische regressie bleek dat kinderen van 0-4 jaar, mannen, ongehuwden, personen die geen

schriftelijke reminder ontvingen, personen met een lagere sociaal-economische status, niet-Nederlandse nationaliteit en slechte ervaren gezondheid minder vaak participeerden.

Personen die een geloof aanhangen waarbij vaccinaties worden geweigerd doen minder frequent mee met name als zij niet ingeënt zijn. Personen van 5-14 jaar namen frequenter deel. De schatting voor de immuniteit van hepatitis A en mazelen is niet vertekend door de non-repons.

Conclusie Het is mogelijk gebleken door telefonische benadering informatie te verkrijgen over non-respondenten. Het non-repons onderzoek heeft waardevolle informatie opgeleverd over aanpassingen waarmee de respons in vervolgonderzoek verbeterd kan worden. Zo bleek het mogelijk een redelijke responsverhoging te bereiken door personen telefonisch te herinneren aan de bloedafname. Hoewel selectieve non-repons is opgetreden, heeft deze niet geleid tot vertekening van de prevalentie-schatting van mazelen en hepatitis A. De resultaten van het non-responsonderzoek kunnen gebruikt worden om ook de gemeten seroprevalentie van andere ziekten te corrigeren voor de selectieve non-repons.

SAMENVATTING DEEL III

Inleiding In 1994 is als voorloper op een landelijk onderzoek een pilot-onderzoek voor het PIENTER-project (Peiling Immunisatie Effect Nederland ter Evaluatie van het Rijksvaccinatie

programma) uitgevoerd. In het kader van dit project wordt een serumbank opgericht die sera moet bevatten van een representatieve steekproef van de Nederlandse bevolking. Met behulp van deze gedefinieerde serumbank kan populatie-onderzoek worden verricht naar de immuniteit van ziekten uit het Rijksvaccinatieprogramma, naar het vóórkomen van infectieziekten en naar serumderterminanten voor andere aandoeningen. Onderdeel van het pilot-onderzoek is de evaluatie van de vragenlijst zodat een vragenlijst kan worden ontwikkeld voor het landelijke onderzoek.

Doel Evaluatie van vragenlijst als onderdeel van een pilot van een cross-sectioneel populatie-onderzoek in de provincie Utrecht.

Methode Uit de provincie Utrecht is een naar inwonertal gewogen steekproef van gemeenten getrokken. Uit bevolkingsregisters van vier gemeenten (Utrecht, Zeist, Amerongen en Woudenberg) is een leeftijd gestratificeerde steekproef (leeftijdklassen 0, 1-4, 5-9 t/m 75-79 jaar) getrokken van 510 personen. Deelnemers werden gevraagd een vragenlijst in te vullen en deze tezamen met Rijksvaccinatieboekje, tropenvaccinatieboekje en militairpaspoort mee te nemen naar een spreekuur voor bloedafname. Inentingsgegevens uit deze boekjes werden op het spreekuur geregistreerd. De mening van de deelnemers over de lengte en duidelijkheid van vragen en frequenties van ontbrekende waarden zijn beschreven. Tevens zijn de naar leeftijd gewogen percentages voor de zelf-gerapporteerde vaccinatiestatus en de relatie met geloofs- of levensbeschouwelijke groepering beschreven. De zelf-gerapporteerde vaccinatiestatus voor DKTP en BMR zijn vergeleken met de vaccinatiestatus uit het Rijksvaccinatieboekje. De naar leeftijd gewogen percentages voor ervaren gezondheidstoestand, nationaliteit en hoogst voltooide opleiding zijn vergeleken met cijfers van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Het verwacht aantal personen en nauwkeurigheid van prevalentieschattingen in een landelijk onderzoek voor subgroepen voor wat betreft hoogst voltooide opleiding, geloofs- of levensbeschouwelijke groeperingen waarbij vaccinaties worden geweigerd, nationaliteit, ethniciteit en deelname aan het Rijksvaccinatieprogramma worden berekend op grond van de resultaten van de pilot.

Belangrijkste bevindingen en conclusies De resultaten van de pilot bevestigen het verschil in vaccinatiestatus en attitude van personen die behoren tot geloofs- of levensbeschouwelijke groeperingen waarbij vaccinaties worden geweigerd. Deze personen zijn frequenter onvolledig gevaccineerd en zijn vaker van mening dat DKTP- en BMR-vaccinaties niet noodzakelijk zijn op grond van hun geloofsovertuiging. Tevens geven zij frequenter principiële weigering als reden voor onvolledige vaccinatie aan. Het merendeel van de personen die behoren tot een dergelijke geloofs- of levensbeschouwelijke groepering rapporteerde echter wel gevaccineerd te zijn. Aangezien geloofs- of levensovertuiging van personen is gerelateerd aan de vaccinatiestatus en attitude is het van belang om bij analyse van serologische profielen in het landelijke onderzoek gegevens te verzamelen over de geloofs- of levensovertuiging van de personen.

De zelf-gerapporteerde vaccinatiestatus voor DKTP en BMR komt niet overeen met de vaccinatiestatus volgens het Rijksvaccinatieboekje en lijkt derhalve niet betrouwbaar. Ook uit de toetsing van de begrijpelijkheid van de vragenlijst blijkt dat vragen over vaccinatiegeschiedenis de meeste problemen op leveren. Vragen over vaccinaties kunnen derhalve in

het landelijk onderzoek worden beperkt. Wel lijkt het zinvol en haalbaar gegevens uit het Rijksvaccinatieboekje te verzamelen.

In het Pienter-project zijn personen met een niet-Nederlandse nationaliteit ondervertegenwoordigd. Op grond van vergelijking tussen resultaten van het CBS gebaseerd op een steekproef van huishoudens in Nederland, is behalve voor nationaliteit de representativiteit in het Pienter-project mogelijk niet gewaarborgd voor wat betreft sociaal-economische status. Wel komen de resultaten voor ervaren gezondheidstoestand met uitzondering van personen met een slechte ervaren gezondheid overeen met die van het CBS.

Op grond van de te verwachte betrouwbaarheid voor prevalentieschattingen in het landelijk onderzoek lijken subgroepanalyses mogelijk voor subgroepen naar geslacht, naar sociaal-economische status en voor personen die rapporteren deel te hebben genomen aan het Rijksvaccinatieprogramma. Gezien de te verwachte betrouwbaarheid van prevalentieschattingen voor subgroepen van personen met een niet-Nederlandse nationaliteit of ethniciteit is het van groot belang om in het landelijke onderzoek maatregelen te nemen die ervoor zorgen dat de respons onder allochtonen toeneemt. Voor personen die behoren tot een geloof waarvan bekend is dat vaccinaties worden geweigerd en voor personen die rapporteren niet deel te hebben genomen aan het Rijksvaccinatieprogramma lijken in het landelijke onderzoek geen betrouwbare analyses mogelijk. Door onderzoek te verrichten in gemeenten met een lage vaccinatiegraad zal het aantal personen dat niet is gevaccineerd toenemen waardoor betrouwbare seroprevalentieschattingen mogelijk zijn.

1 HET PIENTER-PROJECT

1.1 Serosurveillance

Ter beoordeling van de staat van de volksgezondheid worden door het RIVM gegevens over het vóórkomen van ziekten verzameld. Het betreft met name morbiditeits- en mortaliteitsdata. Deze gegevens worden gebruikt ter herkenning van nieuwe c.q. onverwachte problemen, ter signalering van trends en ter evaluatie van het gevoerde volksgezondheidsbeleid.

Zo worden voor de evaluatie van de effecten van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) morbiditeits- en mortaliteitsdata wat betreft de ziekten waartegen wordt gevaccineerd, bestudeerd. Voor de meeste van deze ziekten geldt een wettelijke plicht tot aangifte bij de Geneeskundige Hoofdinspectie (GHI), waaraan enig inzicht in de incidentie kan worden ontleend. Het is echter bekend dat er een onderrapportage bestaat voor deze registratie. Voor de infectieziekten-surveillance in bredere zin is informatie uit het laboratorium veel belangrijker geworden, met name voor die ziekten waarbij het laboratorium vaak voor de diagnostiek wordt ingeschakeld. Bij al deze vormen van surveillance staat ziekte centraal. Veel informatie over het vóórkomen van ziekten kan echter ook worden ontleend aan onderzoek naar specifieke determinanten in serum. Voor onderzoek naar het voorkomen van ziekten die vaak subklinisch worden doorgemaakt, kan bepaling van specifieke antistoffen in serum bijdragen aan het inzicht. Voor de evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma moet de immuniteit van de bevolking worden bewaakt door onderzoek naar specifieke antistoffen in serum. De aandacht richt zich daarbij op het percentage immunen in de bevolking, op het antistofniveau en op de persistentie van antistoffen in de tijd.

In het verleden zijn door het RIVM studies naar seroprevalentie uitgevoerd met bestaande serumbestanden danwel met via huisartsen-peilstations van het Nederlands Instituut voor onderzoek van de EersteLijnsgezondheidszorg (NIVEL) verzamelde sera. Hieraan kleefde het bezwaar van onvoldoende representativiteit; allereerst werden alleen personen onderzocht die de huisarts bezochten en voorts was er weinig controle op de selectie van personen door de huisarts. Serumverzameling in de klinische setting, bijvoorbeeld bij patiënten die voor een andere niet gerelateerde aandoening in het ziekenhuis zijn opgenomen, heeft eveneens het bezwaar van beperkte generaliseerbaarheid naar de algemene populatie. Dergelijke bestanden zijn overigens vaak slecht gedefinieerd en bevatten behalve leeftijd en geslacht geen of nauwelijks informatie over relevante determinanten.

Vanwege de volksgezondheidsdoelstelling van het serosurveillance-onderzoek wordt daarom thans door het RIVM gekozen voor het opbouwen van een serumbank van een aselechte steekproef van de Nederlandse bevolking¹. Hoewel de kosten van de oprichting van een serumbank hoog zijn, hebben studies die gebruik maken van de verzamelde sera een zeer gunstige kostenbaten-ratio². De opgeslagen sera van goed gedefinieerde herkomst kunnen voor onderzoek gebruikt worden, waarvoor anders nieuw materiaal verzameld zou moeten worden. Voorts wordt de mogelijkheid gecreëerd om in de toekomst bij zogenaamde 'emerging infections' onderzoek uit te voeren in historisch materiaal. Antistoftiters blijven onder de juiste opslagcondities van de sera stabiel met het verloop van tijd³.

1.2 Doel en opzet van het PIENTER-project

Na de oprichting van het Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie (CIE) in 1993 was het mogelijk de plannen voor een vernieuwde aanpak van serosurveillance uit te werken. Dit sloot nauw aan op de hoofdtaken van het Centrum, te weten de surveillance van infectieziekten enerzijds en de evaluatie van het RVP anderzijds. Er zou een serumbank moeten worden opgericht met monsters die gericht zouden worden verzameld met het doel een goede representatie van de Nederlandse bevolking te verkrijgen. Deze materialen zouden de basis vormen voor een veelheid aan goede sero-epidemiologische studies van het CIE in samenwerking met de diverse microbiologische laboratoria in Sector II (Volksgezondheidsonderzoek) van het RIVM.

Er werd een voor het publiek herkenbare naam gezocht waarmee het onderzoek zou kunnen worden aangeduid. Aangezien de vraagstelling naar het effect van het RVP op de bescherming van de bevolking voor hen het meest begrijpelijk leek en vanwege de hoge prioriteit die door de opdrachtgever werd toegekend aan de immunosurveillance ter evaluatie van het RVP werd gekozen voor de naam PIENTER-project, waarvan de insiders weten dat het staat voor: Peiling Immunisatie Effect Nederland Ter Evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma.

Voor de verzameling van gegevens wordt een periodiek (vijfjaarlijks) te herhalen cross-sectioneel onderzoek voorgesteld waarbij een aselechte steekproef uit de Nederlandse bevolking wordt getrokken. Er zal een getrapte steekproeftrekking plaatsvinden: allereerst een steekproef van gemeenten gewogen naar inwonertal, vervolgens een leeftijdsgestratificeerde steekproef (0, 1-4, 5-9, 10-14, ..., 75-79 jaar) uit de bevolkingsregisters van de geselecteerde gemeenten.

Het ligt in de bedoeling in 1995 met de eerste ronde van gegevensverzameling te starten. Van alle deelnemers wordt een bloedmonster afgenomen en worden aanvullende gegevens verzameld met behulp van een vragenlijst.

1.3 Doel en opzet van de pilot

Gezien de omvang van het project, de vele betrokken organisaties en de hoge kosten werd besloten om het project door een pilotfase vooraf te laten gaan. Deze pilot is in 1994 uitgevoerd. Het pilotonderzoek had een tweeledig doel: ten eerste de beoordeling van de haalbaarheid van de opzet en het ontwerp van een in de praktijk getoetst protocol voor de uiteindelijke landelijke gegevensverzameling, ten tweede de toetsing van de mogelijkheid om met de gekozen opzet een representatieve dataset te verkrijgen. Het meten van de seroprevalentie in de tijdens de pilot verzamelde monsters stond slechts ten dienste van deze doelen: toetsen van de logistiek van monster- en gegevensuitwisseling met de laboratoria enerzijds en het genereren van een waarden voor de uitkomstvariabele om de analysemodellen te kunnen toetsen en de invloed van non-respons te kunnen berekenen anderzijds. Een inhoudelijke duiding van de specifieke immuunstatus van de Nederlandse bevolking kan pas worden gegeven na onderzoek van de in de eerste onderzoeksrunde te verzamelen complete set van voor Nederland representatieve sera.

In verband met de doelstelling van de pilot is enigszins afgeweken van de in de voorgaande paragraaf geschetste studieopzet voor het Pienter-project. De pilot werd uit praktische overwegingen uitgevoerd in de provincie Utrecht, waarbij de evaluatie van haalbaarheid en

logistiek centraal stond. Daarom werd de onderzoekslocatie niet louter bepaald door een aselechte steekproef van gemeenten in de provincie, maar door het streven alle GGD'en in de provincie in het onderzoek te betrekken teneinde zoveel mogelijk lokale varianten tegen te komen. Uit een aselechte, naar inwonertal gewogen, steekproef van gemeenten in de provincie zijn *selectief* vier gemeenten gekozen (zie 3.2 Steekproef en bestandsbewerking). Uit het bevolkingsregister van iedere gekozen gemeente werd een leeftijdsgestratificeerde steekproef getrokken van 510 personen verdeeld over de volgende leeftijdsklassen: 0, 1-4, 5-9, 10-14, ..., 75-79 jaar. De totale steekproefomvang van de pilot kwam daarmee op 2040. Dit aantal is niet op een powercalculatie gebaseerd, doch arbitrair gekozen.

In december 1993 werd door de Stichting tot bevordering van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (SVM) subsidie toegezegd voor de uitvoering van de pilot en kon met de daadwerkelijke voorbereiding worden gestart. De gegevensverzameling op locatie vond plaats in de maanden maart en april 1994.

Van de bevindingen tijdens de pilot wordt in drie rapporten verslag gedaan.

Dit is het eerste rapport, dat handelt over de logistieke evaluatie. In hoofdstuk 3 wordt, per onderdeel van de uitvoering, de wijze van organisatie beschreven en beoordeeld en vervolgens worden suggesties voor aanpassing van de opzet gedaan.

Het tweede rapport is gewijd aan het non-responsonderzoek dat tijdens de pilot werd uitgevoerd. Knelpunten wordenesignaleerd die de respons beïnvloed kunnen hebben; hier is enige mate van overlap met dit eerste deel van de rapportage, met name met de paragrafen waarin voorstellen voor aanpassing van de benadering van de deelnemers worden gedaan. Het accent in het tweede rapport ligt op de beoordeling van de representativiteit van de verzamelde sera en eventuele vertekening door selectieve non-respons.

In het derde rapport, dat begin 1995 zal verschijnen, wordt de gegevensverzameling met behulp van de vragenlijst besproken; de resultaten ten aanzien van de diverse determinanten worden gepresenteerd, evenals de verdeling van deze determinanten in de onderzoeksgroep in relatie tot de voor 1995 geplande steekproefomvang; voorts worden aanbevelingen gedaan voor bijstelling van de vragenlijst.

2 WETENSCHAPPELIJKE EN MEDISCH-ETHISCHE TOETSING

2.1 Good Epidemiological Practice

Het Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie van het RIVM is een traject ingegaan om in 1994 tot certificering te komen. Het kwaliteitssysteem dat daarbij wordt gevolgd is dat van Good Epidemiological Practice (GEP).⁴ Daarbij wordt zoveel mogelijk gewerkt volgens Standard Operational Procedures (SOP). Voor elk project wordt een gedetailleerd onderzoeksplan opgesteld dat conform SOP wetenschappelijk door de leden van de staf van het CIE wordt beoordeeld.

2.2 Ethische beoordeling

De plannen voor het Pienter-project werden voor de uitvoering van de pilot voorgelegd aan de Medisch-Ethische Commissie van TNO (MEC). De projectleider werd in de gelegenheid gesteld deze ter vergadering van 2 februari 1994 te komen toelichten aan de leden van de commissie, waarna het onderzoeksplan en bijbehorende stukken (uitnodigingsbrieven, folder, informed consent formulier) formeel schriftelijk ter beoordeling werd aangeboden.

Enkele punten die bij het mondeling overleg door de commissie (C) naar voren werden gebracht worden hierna opgesomd; daarbij is tevens summier de toelichting van de projectleider beschreven (P).

C: verwachte non-respons en de invloed op de representativiteit

Er wordt veel geïnvesteerd om een aselechte steekproef te trekken teneinde een gegevensbestand te verkrijgen dat representatief is voor de Nederlandse bevolking. Aangezien een aanzienlijke non-respons verwacht wordt, is het de vraag of dit haalbaar is.

P: De invloed van non-respons zal worden gemeten in een uitgebreid non-responsonderzoek dat deel zal uitmaken van de pilot. Voordeel van de gekozen opzet met aselechte steekproeftrekking is dat -zelfs wanneer representativiteit niet voor alle determinanten gegarandeerd kan worden- een goed gedefinieerde serumbank ter beschikking komt. Daardoor kunnen correcties worden toegepast bij de data-analyse, op grond van de bevindingen bij het non-responsonderzoek. Een additioneel doel van het non-responsonderzoek zal zijn om knelpunten op het spoor te komen die de respons negatief beïnvloeden en oplossingen daarvoor aan te brengen in het definitieve protocol.

C: open vraagstelling in relatie tot informed consent

Voor het informed consent wordt een brede vraagstelling naar het voorkomen van ziekten geformuleerd, waarbij het volksgezondheidsbelang wordt benadrukt.

P: In verband met de herkenbaarheid voor de bevolking zal in de verdere toelichting met name worden ingegaan op het onderzoek van de bescherming tegen infectieziekten waarop het Rijksvaccinatieprogramma zich richt. Vermeld wordt dat de monsters anoniem worden bewaard. Voor elke studie met de verzamelde sera zal een onderzoeksplan worden opgesteld dat wordt getoetst door een stuurgroep waarin vertegenwoordigers van diverse professionele verenigingen alsook van een patiëntenorganisatie zijn vertegenwoordigd. Nieuw onderzoek zal ter toetsing op acceptabiliteit in relatie tot het gegeven informed consent worden voorgelegd aan de MEC.

C: anonimiteit en langdurige opslag van sera

Uit een oogpunt van efficiëntie van onderzoek (optimaal benutten van gedane investeringen) werd ingebracht dat het ware te overwegen de gegevens niet te anonimiseren, doch de persoonsgegevens separaat op te slaan en de sleutel tot de code bij een notaris te deponeren. Dit zou de mogelijkheid scheppen om bij het in de toekomst beschikbaar komen van nieuwe tests c.q. het ontstaan van nieuwe ziekten de vroegere deelnemers alsnog te benaderen, wanneer dat voor hen of voor de volksgezondheid van belang zou zijn. Bovendien zou wetenschappelijk een grote tijdswinst kunnen worden geboekt door de mogelijkheid van onderzoek van historisch materiaal.

P: Deze discussie, die zeker zinvol is, maar niet zozeer leek te zijn ingegeven door het belang van de deelnemer, dan wel door de belangstelling van de leden van de commissie die zelf ook vaak onderzoeker zijn, zou vervolgd moeten worden, zij het niet in relatie tot een ethische toetsing van het onderhavige projectvoorstel.

C: geen informatie aan deelnemers over uitslag van serologische bepalingen
Behalve dat het meedelen van een individuele uitslag de motivatie tot deelname zal vergroten, is men het er niet over eens of het ethisch acceptabel is de deelnemers de uitslag te onthouden. Het kan voor een individu van belang zijn zijn immuunstatus te kennen zodat eventueel additionele vaccinaties kunnen worden toegediend.

P: Bij de huidige vaccinatiestrategie wordt nooit tot toediening van een booster-vaccinatie besloten op geleide van serologie, maar op geleide van de vaccinatieanamnese. Overwegingen om geen uitslagen mee te delen hebben te maken met de validiteit van een eenmalige bepaling met behulp van methoden die wel voldoende zijn gedocumenteerd voor populatie-onderzoek, doch niet altijd voor individuele diagnostiek. Praktisch bezwaar is dat een apart administratief systeem met persoonsgegevens aan dit anonieme onderzoek zou moeten worden gekoppeld.

De MEC heeft een positief oordeel gegeven over de voorgenomen pilotstudie en is accoord gegaan met het anonimiseren van de gegevens. Te zijner tijd zal het definitieve onderzoeksprotocol met brieven, informatiemateriaal en informed consent formulier opnieuw ter toetsing aan de MEC worden aangeboden.

3 LOGISTIEKE EVALUATIE

De evaluatie is gebaseerd op observaties tijdens de pilot. Door het projectteam zijn aan de contactpersonen en andere betrokkenen bij de GGD'en, aan de medewerkers van het veldteam en aan de contactpersonen in de laboratoria vragenlijsten verstuurd waarin hun commentaar op de voorbereiding en de uitvoering van de pilot werd gevraagd.

3.1 Verkenning van 'het veld'

Voor de uitvoering van het Pienter-project was samenwerking met en accoord van een aantal instanties in het veld, met name GGD'en en gemeenten, noodzakelijk. In deze paragraaf wordt uiteengezet hoe een en ander werd voorbereid.

3.1.1 Organisatie

De GGD is in het Pienter-project een belangrijke rol als onderzoekspartner toebedacht. Bij de GGD'en bestaat grote deskundigheid t.a.v. uitvoering van onderzoek in de bevolking en de GGD heeft een professioneel netwerk waarvan gebruik gemaakt kan worden voor de informatievoorziening van intermediairen in de regio zoals de huisartsen en de kruisorganisatie. Bovendien staat de GGD bij de lokale bevolking bekend als een laagdrempelige organisatie die zich bezighoudt met infectieziekten en vaccinaties.

Met name in de pilotfase is de GGD'en om advies gevraagd ten aanzien van de opzet, organisatie en uitvoering van het onderzoek in het veld, zodat er voor het grote onderzoek in 1995 een protocol kan worden opgesteld dat door de andere GGD'en zonder veel bezwaren gevolgd kan worden. Bij het landelijke onderzoek is er uiteraard slechts in beperkte mate ruimte voor aanpassing van het protocol.

Oriëntatie

Uitgangspunt was de pilot met de vier GGD'en (Eemland, West-Utrecht, Zuid-Oost Utrecht en GG en GD Utrecht) van de provincie Utrecht uit te voeren. Ongeveer drie maanden voor de beoogde dataverzameling is contact gezocht met deze GGD'en om een oriënterend gesprek te voeren en de belangstelling te peilen voor deelname van de GGD aan de pilot. Deze gesprekken vonden plaats met de arts-infectieziekten, soms vergezeld van het hoofd van de afdeling AGZ (Algemene Gezondheidszorg) en of JGZ (Jeugd Gezondheidszorg) en een sociaal verpleegkundige. Daarna vond besluitvorming binnen de GGD plaats waarbij soms ook het bestuur van de GGD was betrokken (Zeist).

Taken GGD

In de pilotfase hadden de GGD'en een inbreng bij de opzet van het onderzoek, de ontwikkeling van vragenlijst en informatiemateriaal en de redactie van (uitnodigings)brieven. De taken van de GGD ten aanzien van de uitvoering van het project in een onder haar dienst ressorterende gemeente omvatte: (de voorbereiding van) het overleg met de gemeenten voor het trekken van de steekproef, informeren van huisartsen en kruisorganisatie in de regio, verzorging van de publiciteit in de lokale media, de voorlichting aan deelnemers en andere geïnteresseerden, registratie van bij de GGD binnen gekomen vragen en verzoeken tot huisbezoek tot huisbezoek voor de bloedafname en het bieden van

faciliteiten voor de gegevensverzameling zoals ruimte om de spreekuren te houden en de beschikbaarheid van een arts als achterwacht (in verband met bloedafnames).

Voor de feitelijke gegevensverzameling was een speciaal veldwerkteam bij het RIVM aangesteld, dat de spreekuren op locatie uitvoerde.

De GGD'en hebben de mogelijkheid om de onderzoeksdata uit de eigen regio te analyseren en hierover te rapporteren, conform het samenwerkingscontract.

Contactpersoon GGD

Bij iedere GGD is één contactpersoon benoemd. Deze persoon heeft alle bij het onderzoek betrokken GGD-medewerkers geïnformeerd over de gang van zaken bij de uitvoering van het onderzoek. Het CIE heeft informatie over het onderzoek zoveel mogelijk via de contactpersoon laten verlopen. Gedurende het onderzoek zijn met de contactpersoon gemiddeld drie gesprekken gevoerd op de GGD-locatie.

Samenwerkingscontract

Met alle drie de GGD'en is een samenwerkingscontract opgesteld waarin de rechten en plichten van zowel het CIE als van de GGD zijn vastgelegd. Het model samenwerkingscontract werd door de GG&GD Utrecht aangeleverd (zie bijlage 1). Dit contract bevat afspraken over het beschikbaar stellen van de verzamelde data uit de GGD regio, de rapportage hierover en de vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

3.1.2 Beoordeling

Gedurende de pilot is gebleken dat het een goede keuze is geweest de GGD als onderzoekspartner te kiezen. De GGD'en hebben het Pienter-team met goede adviezen terzijde gestaan. Voorts bleek ook dat de GGD als verbinding naar het veld voor de gegevensverzameling onmisbaar is. Het Pienter-project past goed binnen de collectief preventieve taakstelling van de GGD, zoals ook door hen bij de evaluatie wordt aangegeven. De samenwerking met de GGD'en verliep uitstekend.

Oriëntatie

De GGD Eemland, de GGD Zuid-Oost Utrecht en de GG en GD Utrecht toonden zich bereid deel te nemen; de GGD West-Utrecht wees deelname af met als reden een geringe personele capaciteit die in de periode van dataverzameling beschikbaar zou zijn. In het oriënterende gesprek had deze GGD zich reeds terughoudend opgesteld in verband met twijfel over de zware onderzoeksopzet (aselecte steekproef) in relatie tot de door hen verwachte grote non-respons met name onder de jongste groepen. Voorts werd er geanticipeerd op problemen die verwacht werden om de pilot in de bij deze GGD geselecteerde gemeente (Oudewater) uit te kunnen voeren.

De drie deelnemende GGD'en hadden ongeveer 2 maanden nodig om intern te kunnen besluiten over deelname. Indien voor deze besluitvorming het bestuur van de GGD of de desbetreffende gemeente geraadpleegd moet worden kan deze termijn aanzienlijk langer zijn. Bovendien moet hierbij rekening gehouden worden dat de toestemming van de gemeente voor het trekken van de steekproef eveneens circa 2 maanden in beslag kan nemen.

Taken GGD

De GGD'en hebben de betrokkenheid bij de opzet van het onderzoek positief gewaardeerd; er zijn voldoende voorbereidende gesprekken (gemiddeld drie gesprekken per GGD) gevoerd en de tijdens het project verstrekte informatie was goed. De GGD'en vonden het tijdspad voor de ontwikkeling van materialen en de voorbereiding van de dataverzameling kort, waardoor sommige suggesties van GGD'en niet meegenomen konden worden. GGD'en werden niet frequent benaderd door uitgenodigde deelnemers in verband met vragen over het onderzoek: een tiental vragen per GGD. Ook werd de GGD zelden benaderd met een verzoek tot huisbezoek. Slechts éénmaal is een GGD door een huisarts benaderd die aanvullende informatie over het project wilde hebben. De registratie van verzoeken om informatie tijdens de pilot werd zinvol geacht, omdat het kan aangeven waar knelpunten kunnen liggen en aanpassingen raadzaam kunnen zijn. De totale tijdsbesteding door de GGD was voor de contactpersoon bij benadering 4 dagen (2 dagen voor de voorbereiding en 2 dagen voor de uitvoering) en voor de administratieve medewerker/telefoniste/informatrice 1 dag. De werkzaamheden zijn gespreid in de tijd; de bereikbaarheid moet goed geregeld zijn.

Contactpersoon

De GGD'en vonden de aanstelling van een contactpersoon zinvol en het bleek goed uitvoerbaar te zijn de overige GGD-medewerkers steeds voldoende te informeren; daarbij moet er rekening mee worden gehouden dat dit bij een grote GGD meer tijd zal vergen.

Samenwerkingscontract

Op basis van een model dat door Utrecht was aangeleverd, werd een samenwerkingscontract samengesteld; alle GGD'en gingen accoord met dit model; specifieke aanpassingen waren niet nodig. In Utrecht werd door de GGD een apart privacyreglement voor dit onderzoek opgesteld ten behoeve van het verkrijgen van de steekproef uit het bevolkingsregister. Het RIVM heeft concepten daarvan becommentarieerd en was op de hoogte van en accoord met de daarin vastgelegde afspraken, doch heeft dit reglement niet hoeven tekenen aangezien de GGD dit contract aanging met de gemeente. In de overige gemeenten werd geen apart reglement opgesteld; het algemene privacyreglement van de GGD was van kracht.

3.1.3 Aanpassingen

Oriëntatie

In 1995/1996 zal het onderzoek in een groot aantal gemeenten worden uitgevoerd. Dit betekent dat ook zeer veel GGD'en in het onderzoek zullen participeren. Om al deze GGD'en op een efficiënte manier over het project te kunnen informeren zal een bijeenkomst worden georganiseerd in het RIVM. Hier zullen de ervaringen uit de pilot en de resultaten worden gepresenteerd. Voorts zal daar bekend worden gemaakt in welke gemeenten het onderzoek in 1995/1996 zal worden uitgevoerd. Na deze bijeenkomst zal vervolgens met de betrokken GGD'en een afspraak kunnen worden gemaakt om met hen de eventuele deelname te bespreken. Nadat een GGD in principe accoord is gegaan, zal vier maanden voor de uitvoering van het project in een bepaalde gemeente de procedure voor accoord van gemeente en verkrijging van de steekproef uit het bevolkingsregister worden opgestart.

Mogelijk is het een probleem de GGD'en betrokken te houden bij het project indien het

onderzoek in de GGD-regio geruime tijd op zich laat wachten. Een PIENTER-nieuwsbrief zou er in kunnen voorzien de GGD'en steeds te informeren over de stand van zaken, de respons, publikaties in de pers, ervaringen bij andere GGD'en e.d.

Taken GGD

De rol van de GGD zal in het eigenlijke Pienter-project minder breed zijn dan in de pilot. Er zal gewerkt worden met een vast protocol. Dit betekent dat de GGD dan een faciliterende taak heeft bij de verwerving van de steekproef uit het bevolkingsregister, bij de organisatie van de spreekuren voor gegevensverzameling en een voorlichtingstaak. Extra aandacht van de GGD moet worden gevraagd voor de benadering van allochtonen; bijvoorbeeld zouden vanuit de GGD sleutelfiguren moeten worden benaderd dan wel speciale voorlichting moeten worden gegeven in buurt/koffiehuizen.

In het vervolgonderzoek is het uitgangspunt om met iedere GGD afzonderlijk twee keer een overleg te voeren: één ten behoeve van de besluitvorming over deelname van de GGD en één overleg waarin de praktische uitvoering aan de orde komt.

Contactpersoon

De aanstelling van een contactpersoon wordt in het vervolgonderzoek gehandhaafd.

3.2 Steekproef en bestandsbewerking

3.2.1 Organisatie

Steekproeftrekking uit gemeentelijk bevolkingsregister

De pilot is om praktische redenen uitgevoerd in de provincie Utrecht. Bij het pilotonderzoek stond de evaluatie van haalbaarheid en logistiek centraal. Daarom zijn de gemeenten niet volledig aselekt in de pilot betrokken. Uit een naar inwonertal gewogen steekproef van (zestien) gemeenten in de provincie Utrecht zijn vier gemeenten **gekozen**. Bij de keuze hebben de volgende factoren een rol gespeeld:

- volgorde in de getrokken steekproef van gemeenten in de provincie Utrecht
- wens om alle GGD-en in de provincie Utrecht (vier) in de pilot te betrekken
- variatie van de grootte van de gemeenten in de pilot
- de verwachte bekendheid/herkenbaarheid van de GGD binnen de gemeente, d.w.z. zowel gemeenten die de GGD binnen de gemeentegrenzen hebben als gemeenten die aangewezen zijn op een GGD die op grotere afstand ligt.

De volgorde van de zestien geselecteerde gemeenten in de steekproef en de betrokken GGD'en was als volgt:

gemeente:	GGD:	inwonertal per 1-1-'92:
Oudewater	GGD West Utrecht	9462
Amerongen	GGD Zuid-Oost Utrecht	6694
Zeist	GGD Zuid-Oost Utrecht	59469
Woudenberg	GGD Eemland	9931
De Bilt	GGD Zuid-Oost Utrecht	32174
Woerden	GGD West Utrecht	34713
IJsselstein	GGD West Utrecht	20225
Breukelen	GGD West Utrecht	13518

Utrecht	GGD Utrecht	230358
Maarssen	GGD West Utrecht	38701
Leusden	GGD Eemland	27272
Houten	GGD West Utrecht	25502
Veenendaal	GGD Zuid-Oost Utrecht	48343
Soest	GGD Eemland	41469
Nieuwegein	GGD West Utrecht	58774
Amersfoort	GGD Eemland	99403
Voor deelname aan de pilot werden gekozen:		
Oudewater	GGD West Utrecht	
Zeist	GGD Zuid-Oost Utrecht	
Woudenberg	GGD Eemland	
Utrecht	GGD Utrecht	
met als alternatief bij weigering tot deelname van een gemeente:		
Breukelen	GGD West Utrecht	
Veenendaal	GGD Zuid-Oost Utrecht	
Leusden	GGD Eemland	
Amersfoort	GGD Eemland	

Bij uitval van een GGD zou getracht worden een van de andere GGD'en bereid te vinden met een tweede gemeente in de pilot te participeren. Na benadering van de vier GGD'en in de provincie Utrecht, bleek dat GGD West-Utrecht niet zou participeren in het project. In plaats van Oudewater is toen Amerongen (GGD Zuid-Oost Utrecht) opgenomen in de steekproef.

Het was de bedoeling dat de gemeenten een naar leeftijd gestratificeerde steekproef zou aanleveren van 510 personen, 30 personen per leeftijdsklasse (0 jr, 1-4 jr, 5-9 t/m 74-79 jr). De gevraagde steekproefgegevens waren familienaam, voorvoegsels, meisjesnaam, voorvoegsels, voorletters, straat, huisnummer, postale toevoeging, postcode, woonplaats, geslacht, burgerlijke staat en nationaliteit. Voorts werd een beschrijving van de steekproef-procedure gevraagd, waarin is aangegeven hoe het moederbestand is georganiseerd (willekeurige plaats van een inwoner in het bestand van het bevolkingsregister, wijze van stratificatie, wijze van selectie).

Utrecht

De GG&GD Utrecht heeft schriftelijk de medewerking van de Dienst Burgerzaken van de gemeente Utrecht gevraagd. In de brief werd een korte beschrijving gegeven van het doel van het Pienter-project. Om de zorgvuldigheid van het gegevensbeheer te garanderen is door de GG&GD een privacyreglement opgesteld waarin de verantwoordelijkheden van gemeente, GG&GD en RIVM werden vastgelegd. Het contact met de Dienst Burgerzaken liep via de GG&GD; vanuit het RIVM (IMA) is éénmaal telefonisch overlegd met/ geadviseerd aan de gemeente. De Dienst Burgerzaken was bereid medewerking te verlenen aan de steekproeftrekking, doch er waren problemen deze tijdig uit te voeren; dit hield verband met de belasting van de computer door de voorbereiding van de gemeenteraads-verkiezingen (maart 1994). Om de benodigde computertijd te beperken is toen besloten om, in afwijking van boven beschrevene, in plaats van een naar leeftijd gestratificeerde steekproef van 510 inwoners een random steekproef van **5000** inwoners van 0-79 jaar te trekken. Daaruit is door IMA de naar leeftijd gestratificeerde steekproef van 510 personen getrokken, waarna de overbodige gegevens werden vernietigd.

Zeist

De GGD Zuid-Oost Utrecht heeft het College van B & W van de gemeente Zeist en de afdeling Burgerzaken schriftelijk op de hoogte gesteld van het onderzoek en verzocht toestemming te geven tot het trekken van een steekproef uit het bevolkingsregister. Na een informatief gesprek met een vertegenwoordiger van GGD, RIVM (CIE en IMA) en de afdeling Burgerzaken van gemeente Zeist, is een leeftijdsgestratificeerde steekproef aangeleverd van 510 personen. Om privacy-redenen zijn geen gegevens omtrent nationaliteit van de personen in de steekproef verstrekt. Van 130 personen waren om onbekende reden geen gegevens over burgerlijke staat aanwezig.

Amerongen

Na telefonisch contact door de GGD Zuid-Oost Utrecht is in een gesprek met GGD, RIVM en gemeente een toelichting gegeven op de gevraagde steekproef. De gemeente ging akkoord met aanlevering van de gegevens, indien in verband met grote werkdruk en de beperkte ervaring met steekproeftrekkingen, de steekproef op eenvoudige wijze kon worden getrokken. De steekproef is door het RIVM ter plekke bij de gemeente met behulp van door IMA ontwikkelde programmatuur uit het bevolkingsregister getrokken.

Woudenberg

GGD Eemland heeft contact opgenomen met de gemeente nadat de burgemeester zijn toestemming had verleend voor het onderzoek. De afdeling Burgerzaken zou in eerste instantie zelf de steekproeftrekking verzorgen; echter, aanlevering van een naar leeftijdgestratificeerde steekproef bleek uiteindelijk niet mogelijk te zijn door ontbrekende expertise. Door de gemeente Woudenberg is aan het RIVM een diskette verstrekt met gegevens van alle inwoners van Woudenberg, waaruit door IMA de steekproef is getrokken. Alle gegevens van personen die niet werden geselecteerd voor het onderzoek zijn onmiddellijk na de steekproeftrekking vernietigd.

Bewerking steekproefbestanden voor uitnodigingen

Door IMA zijn met behulp van het statistische pakket SAS per geselecteerde persoon een onderzoeksnummer en een afspraaktijd voor bloedafname gegenereerd en in het bestand opgenomen. De tijd en datum waarop een deelnemer werd uitgenodigd voor bloedafname werd afgeleid uit een afspraakschema (zie 3.4.2 Uitvoering veldwerk) waarbij deelnemers op grond van hun leeftijd en geslacht op bepaalde dagdelen waren ingedeeld. Achterliggende gedachte was de kans zo groot mogelijk te maken dat de beoogde deelnemer op het tevoren vastgestelde tijdstip zou kunnen komen. De onderzoeksnummers werden toegekend op volgorde van uitnodiging voor de spreekuren.

In Utrecht vond de bloedafname op twee locaties plaats. Op grond van de postcode van de deelnemer is bepaald welke deelnemers voor welke locatie werden uitgenodigd. Hierbij is zoveel mogelijk getracht deelnemers op de dichtstbijzijnde locatie uit te nodigen.

IMA leverde aan het CIE per gemeente een ASCII-bestand met de gegevens uit het bevolkingsregister (familienaam, voorvoegsels, meisjesnaam, voorvoegsels, voorletters, straat, huisnummer, postale toevoeging, postcode, woonplaats, geboortedatum, geslacht, burgerlijke staat en nationaliteit) waaraan toegevoegd uitnodigingsdatum en -tijdstip voor het onderzoekssprekuren en het onderzoeksnummer. Deze gegevens werden per gemeente verstrekt in vier bestanden, namelijk voor de totale steekproef, voor deelnemers van 0-11 jaar, voor deelnemers van 12-17 jaar en voor deelnemers van 17 jaar en ouder. Tevens is een apart adressenbestand aangemaakt met naam, adres, postcode en woonplaats van de

deelnemers, waarmee adresstickers geprint konden worden. Voor iedere deelnemer werden 5 stickers geprint met het onderzoeksnummer; deze nummers werden later geplakt op de vragenlijsten, vaccinatielijsten en bloedbuizen.

Met behulp van de bestanden voor de 3 leeftijdsgroepen zijn in Wordperfect 5.1 samenvoegbestanden gegenereerd voor het aanmaken van de uitnodigingsbrieven. Op de uitnodigingsbrief zijn -om verwarring te voorkomen voor wie uit een familie op het vermelde adres de uitnodiging was bedoeld- naam, geslacht en geboortedatum van de beoogde deelnemer geprint. Op de brief stond geen onderzoeksnummer vermeld. Op het afspraakformulier dat aan de deelnemers is verzonden stond de naam, voorletters, geboortedatum, geslacht en uitnodigingsdatum en tijd vermeld. Voor Amerongen en Woudenberg zijn voor alle even onderzoeksnummers herinneringsbrieven gemaakt. Op deze brieven zijn naam, voorletters, uitnodigingstijd en datum, geslacht en geboortedatum geprint.

3.2.2 Beoordeling

Steekproeftrekking uit bevolkingsregister

Alle geselecteerde gemeenten beschikten over een geautomatiseerd bevolkingsregister. De wijze van steekproeftrekking is afhankelijk van het computersysteem en faciliteiten en expertise bij de gemeente. Met uitzondering van de gemeente Zeist is de steekproeftrekking uit bevolkingsregister niet (geheel) door de gemeente zelf verzorgd, maar door IMA, hetzij ter plekke bij de afdeling Burgerzaken, hetzij op in het RIVM uit een aangeleverd totaalbestand.

De kosten die in rekening werden gebracht voor de steekproeftrekking varieerden sterk. Meestal werden geen kosten in rekening gebracht; eenmaal werd slechts een tegemoetkoming in de kosten gevraagd; eenmaal werden de kosten op basis van het aantal computeruren berekend. In Utrecht was er sprake van dat het totale bestand zeventien maal moest worden doorlopen in verband met de indeling in zeventien strata, waarmee de kosten erg hoog zouden oplopen. Later werd er echter, zoals boven beschreven, een grotere ongestratificeerde steekproef getrokken. Dit onderstreept dat het van belang is de procedure van steekproeftrekking tevoren goed te bespreken met de automatiseringsdeskundige van de gemeente. Dit voorkomt ook dat achteraf uit de informatie over de wijze van steekproeftrekking -als deze al wordt aangeleverd- problemen blijken.

Het is belangrijk de steekproefgegevens direct na aanlevering te controleren op volledigheid. Zo bleek in de gemeente Zeist van 130 personen geen gegevens over burgerlijke staat aanwezig te zijn in de aangeleverde steekproef. De reden kon achteraf niet meer worden achterhaald. Doordat in de vragenlijst een vraag was opgenomen over de burgerlijke staat hebben deze ontbrekende gegevens geen nadelige consequenties gehad.

Bewerking steekproefbestanden

In de pilot heeft het onderzoeksteam in grote mate gesteund op de expertise en ondersteuning van IMA. IMA voerde de bestandsbewerking uit, genereerde nummers en spreekuurtijden en leverde aan het CIE diverse bestanden voor de verdere administratie en organisatie. IMA was steeds in staat dit in een krap tijdschema te realiseren.

Het bleek goed mogelijk in SAS een afspraakschema te maken voor diverse leeftijdsgroepen.

De faciliteiten voor het printen en verzendklaar maken van de mailing aan de deelnemers waren niet toereikend. Er werd een dermate groot beslag gelegd op de print-capaciteit van

het CIE dat andere werkzaamheden erdoor gestoord werden. Gezien de variabele informatie (brieven, informed consent formulier) voor de verschillende leeftijdsgroepen en het feit dat niet altijd van standaardpapier gebruik kon worden gemaakt, was een nauwgezette procesbegeleiding door een van de medewerkers noodzakelijk, hetgeen een groot beslag legde op de capaciteit van het projectteam.

3.2.3 Aanpassingen

Steekproeftrekking uit het bevolkingsregister

Hoewel de contacten met de gemeente in principe via de contactpersoon bij de GGD zouden lopen, bleek dit toch niet erg praktisch. Het is beter deskundigen rechtstreeks met elkaar te laten overleggen. Voor de toekomst wordt voorgesteld dat de GGD de aanvraag voor de steekproeftrekking verzorgt op basis van het door het RIVM aangeleverde protocol en dat het RIVM rechtstreeks contact heeft met de automatiseringsdeskundige over de feitelijke steekproeftrekking (tijdstip, procedure e.d.). Indien de gemeente belang hecht aan een privacy-reglement, kan gebruikt gemaakt worden van het model dat tijdens de pilot door de GGD-Utrecht is aangeleverd.

Aan de participerende gemeenten wordt in 1995 de programmatuur die door IMA is ontwikkeld voor steekproeftrekkingen met een instructie aangeleverd. De gemeente kan indien een PC-dump gemaakt kan worden van het bevolkingsregister op vrij eenvoudige wijze met behulp van dit programma de steekproeftrekking verrichten. Indien de gemeente de steekproeftrekking niet zelf kan verrichten met behulp van deze programmatuur, zal de steekproeftrekking door het IMA/RIVM uitgevoerd moeten worden. Voor deze gemeenten kan in overleg met IMA ook overwogen worden om een grotere random steekproef aan te laten leveren. Trekking van de leeftijdgestratificeerde steekproef kan dan op het RIVM door IMA worden verricht. Ten behoeve van de latere analyse van de resultaten worden de gemeenten gevraagd informatie over de bevolkingsopbouw naar leeftijdsklassen ten tijde van de steekproeftrekking (noemer) te verschaffen.

Verwerking steekproefgegevens

In de onderzoeksronde in 1995 zal IMA slechts adviserend bij het project betrokken zijn. Het CIE is zelf verantwoordelijk voor de uitvoering van de bestandsbewerking; de door IMA ontwikkelde SAS-programmatuur voor het genereren van spreekuurtijden kan hiervoor worden gebruikt. Het tijdsbeslag van printen van afspraakformulieren, uitnodigingsbrieven en herinneringsbrieven is dermate groot dat hiervoor administratieve medewerkers moeten worden aangesteld. Voorts moet hiervoor een aparte printer beschikbaar zijn.

3.3 Werving in de bevolking

3.3.1 Organisatie

Uitnodiging deelnemers

De deelnemers ontvingen voorafgaand aan het onderzoek een informatiepakket met hierin een uitnodigingsbrief (zie bijlage 2), een afspraakkaartje met hierop datum en tijdstip waarop de deelnemer verwacht werd op het spreekuur, een informed consentformulier

(bijlage 3), een vragenlijst (bijlage 4) en een publieksfolder (bijlage 5). Om de herkenbaarheid van de diverse onderdelen te vergroten werden deze op papier van verschillende kleur geprint; op alle materialen was het logo van het project, dat is ontwikkeld door de studio van het RIVM, gedrukt. De uitnodigingsbrief werd geprint op postpapier van de GGD en ondertekend door de directeur van de GGD en de directeur van de sector volksgezondheidsonderzoek van het RIVM.

In de gemeenten Utrecht en Zeist werden de uitnodigingen ruim twee weken voor de geplande onderzoeksdatum verstuurd, in de gemeenten Amerongen en Woudenberg ruim één week voor de geplande onderzoeksdatum.

Uitnodigingsbrief

In de uitnodigingsbrief werd de reden van het onderzoek en de onderzoeksprocedure toegelicht. Voor drie leeftijdsgroepen werden afzonderlijke brieven gebruikt: een brief gericht aan de ouder(s) of verzorger(s) bij personen onder de 12 jaar, een brief aan personen tussen de 12 en 17 jaar waarin werd gevraagd de brief aan een van de ouder(s)/verzorger(s) te laten lezen en een brief aan personen ouder dan 18 jaar. Op de brief waren naam, geboortedatum, geslacht en adres vermeld. Op de brief stond het onderzoeksnummer niet vermeld.

In de gemeente Utrecht hebben de mensen met een Turkse of een Marokkaanse nationaliteit naast een Nederlandstalige brief een vertaalde uitnodigingsbrief in het Turks respectievelijk Marokkaans toegestuurd gekregen.

Afspraakformulier

Een apart formulier was toegevoegd dat de voorgestelde afspraak voor bloedafname (datum en tijd) vermeldde. Hierop was ook naam, geslacht en geboortedatum geprint. Het formulier kon tijdens het spreekuur gebruikt worden voor de registratie van de wachttijd.

Informed consent formulier

In het informed consent formulier (bijlage 2) wordt de deelnemers toestemming gevraagd voor deelname aan het onderzoek. In de gemeenten Utrecht en Zeist is dit formulier samen met de uitnodigingsbrief voorafgaand aan het spreekuur naar de deelnemers toegezonden. In de gemeenten Amerongen en Woudenberg werd het formulier op het spreekuur na een toelichting door de veldwerker vóór de bloedafname door de deelnemer ingevuld. Voor uitgenodigde personen onder de 18 jaar is toestemming gegeven door een ouder of verzorger.

Vragenlijst

Er werd voor gekozen de vragenlijst direct mee te sturen zodat de deelnemer deze thuis zou kunnen invullen en eventueel enkele gegevens zou kunnen nazoeken. Met name voor allochtonen gold dat zij de lijst nog niet hadden ingevuld bij bezoek aan het spreekuur; dat werd dan onder begeleiding alsnog gedaan, hetgeen veel tijd in beslag nam; dit deed zich vooral voor op de spreekuren in Utrecht.

Folder

De publieksfolder bevatte informatie over het doel van het onderzoek, wat er van de deelnemers verwacht werd en waar deelnemers terecht konden voor vragen. Omdat halverwege de pilot werd besloten om het informed consent formulier niet meer met de eerste mailing mee te sturen, is de folder op dit punt tussentijds aangepast.

Bevordering respons

- Om deelname aan het onderzoek te bevorderen werden de uitnodigingen voor deelname verstuurd op GGD-papier. De GGD is voor de bevolking een bekende organisatie en wordt geassocieerd met (de preventie van) infectieziekten. Bovendien bestond voor de deelnemers gelegenheid een beroep te doen op de GGD voor vragen over of problemen met het onderzoek.
- Als spreekuurlocatie is gekozen voor bij de bevolking bekende gebouwen in de stad of in het dorp: in de gemeente Utrecht twee GGD-steunpunten, in Zeist het GGD-gebouw, in Amerongen het dorps huis en in Woudenberg het gebouw van de kruisorganisatie (zie verder 3.4.2: uitvoering veldwerk).
- De mensen voor wie het reizen naar de spreekuurlocaties om fysieke redenen niet mogelijk was, konden bij de GGD een verzoek doen voor een huisbezoek. Voor de mensen die op de geplande datum en tijdstip verhinderd waren, bestond de mogelijkheid naar een open inloopsprek uur te komen (zie verder 3.4.2: uitvoering veldwerk).
- Om de respons te bevorderen werden mannen en ongehuwde vrouwen tussen 20-59 jaar voornamelijk uitgenodigd tussen de middag, kinderen tussen 5-11 jaar op woensdagmiddag (alleen in Amerongen en Woudenberg), kinderen van 12-19 jaar na 15.15 uur (zie verder 3.4.2: uitvoering veldwerk).
- Als belangrijkste motivatie om deel te nemen aan het onderzoek werd in de uitnodiging en de folder gewezen op het volksgezondheidsbelang. Aan de deelnemers werd geen uitslag van het bloedonderzoek medegedeeld. Als blijk van waardering en om deelname aan het onderzoek te stimuleren werd op het spreekuur aan de deelnemers een kadobon ter waarde van f 15,- uitgereikt. Deze bon werd wel in de uitnodigingsbrief in het vooruitzicht gesteld, doch het bedrag werd niet genoemd.
- In de gemeenten Amerongen en Woudenberg is in tegenstelling tot de gemeenten Utrecht en Zeist aan de deelnemers met een even onderzoeksnummer kort voordat de spreekuren zouden plaatsvinden een reminder (zie bijlage 6) gestuurd. Hierop stond nogmaals kort het belang van het onderzoek weergegeven en de datum en de tijd van de uitnodiging; fel gekleurd papier werd hiervoor gebruikt.

Huisartsen

Aan de huisartsen van de vier gemeenten werd gelijktijdig met de verzending van uitnodigingen aan de deelnemers een informatiepakket gestuurd dat bestond uit een brief, een vragenlijst, een model uitnodigingsbrief en een folder. Het doel hiervan was de huisartsen te informeren over het onderzoek en hen voor te bereiden op eventuele vragen van hun patiënten.

Pers

In overleg met het Bureau Voorlichting (RIVM) is ongeveer twee weken voor de start van het onderzoek een standaardpersbericht opgesteld. Afspraak was dat het CIE de contacten met de regionale en provinciale pers zou onderhouden (zoals het Utrechts Nieuwsblad en Radio Utrecht) en de GGD de lokale pers (huis-aan-huis bladen, kabelkrant, lokale radio). De benadering van de regionale en provinciale media ging vooraf aan de benadering van de lokale media. De GGD kon hierbij gebruik maken van het standaard persbericht.

3.3.2 Beoordeling

Uitnodiging deelnemers

De deelnemers kregen veel informatie tegelijkertijd toegezonden, waaraan het risico kleefte dat het hen zou overdonderen en eerder afschrikken dan motiveren. Bovendien is de kans groot dat niet alle informatie gelezen wordt.

In de gemeenten Utrecht en Zeist werden de uitnodigingen twee weken voor de onderzoeksdatum verstuurd; de achterliggende gedachte was dat de beoogde deelnemers voldoende gelegenheid zouden hebben de afspraak voor de bloedafname in te passen in de overige werkzaamheden. Toch bestaat ook een gevaar dat men er twee weken later niet meer aan denkt. Daarom is mede gezien de lage respons in Utrecht in Amerongen en Woudenberg de uitnodiging slechts één week tevoren toegestuurd. Dit kan een positieve invloed gehad hebben op de respons.

Het is onduidelijk of de vertaalde uitnodigingsbrieven in de gemeente Utrecht hebben bijgedragen aan een hogere respons van allochtonen; slechts weinig allochtonen hebben deelgenomen. Het probleem is dat de vragenlijst en overige materialen niet vertaald zijn en dat het bij de GG en GD bekend is dat veel allochtonen analfabeet zijn en de informatie totaal niet kunnen begrijpen.

Informed consent

Deelnemers misten informatie over het nut van een informed consent en begrepen soms niet dat op het formulier een naam en een handtekening geplaatst moest worden terwijl het een anoniem onderzoek betrof. Zij realiseerden zich niet dat deze toestemmingsverklaring bedoeld is om hen te beschermen.

Publieksfolder

De publieksfolder vertoonde een overlap met de uitnodigingsbrief, bood de deelnemers weliswaar duidelijke informatie over het onderzoek, maar deed onvoldoende een persoonlijk appèl op de uitgenodigde persoon om deel te nemen aan het onderzoek. Uit financieel oogpunt is gekozen om de folder te kopiëren hetgeen een minder fraaie kwaliteit met zich meebracht en hierdoor mogelijk minder uitnodigend overkwam.

Vragenlijst

De mening van de deelnemers over de lengte en moeilijkheid van de vragenlijst staan beschreven in tabel 1. De deelnemers vonden de vragenlijst over het algemeen makkelijk en niet lang of kort. Inhoudelijke analyse van de vragenlijst wordt gegeven in deel 3 van de rapportage.

Bevordering respons

De veldwerkers hadden de indruk dat de deelnemers de kadobon zeer op prijs stelden en dat de aanbieding hiervan motiverend had gewerkt. Het versturen van een schriftelijke reminder aan de helft van de beoogde onderzoeksgroep in Amerongen en Woudenberg had een positief effect op de respons: in Amerongen was de initiële respons in de groep die een reminder kreeg toegestuurd 6% hoger dan in de groep die geen extra brief kreeg toegezonden; in Woudenberg was het verschil 11%.

TABEL 1 Mening van de deelnemers over begrijpelijkheid en lengte van de vragenlijst

mening lengte vragenlijst	%	mening begrijpelijkheid vragenlijst	%
te lang	1	moeilijk	1
tamelijk lang	8	tamelijk moeilijk	2
niet lang / niet kort	57	niet moeilijk / niet makkelijk	23
tamelijk kort	19	tamelijk makkelijk	30
kort	15	makkelijk	45
totaal	100	totaal	100

Huisartsen

Voor het versturen van informatie naar huisartsen reikten de GGD'en de adressen aan en verzorgde het CIE de verdere verzending. Doordat deze brief op GGD-papier verzonden en door de directeur van de GGD ondertekend werd, was dit een erg onpraktische taakverdeling. In het vervolg zal de GGD gevraagd worden zelf voor de schriftelijke informatie aan huisartsen zorg te dragen, waartoe vanuit het RIVM wel standaardteksten kunnen worden aangeleverd.

Slechts éénmaal heeft een huisarts contact opgenomen met de GGD voor vragen of opmerkingen over het project.

Door een misverstand is de informatievoorziening aan het kruiswerk voorafgaand aan het project achterwege gebleven.

Pers

De aandacht in de pers is gedurende het onderzoek niet optimaal geweest. Tijdgebrek was hier mede debet aan. Zo is in de gemeente Amerongen geen informatie door de lokale media verstrekt. Er is een artikel in het Utrechts Nieuwsblad (regionale krant) verschenen, een artikel in de Zeister Nieuwsbode en een in de Woudenberger; de twee laatste zijn huis-aan-huis-bladen. Bovendien is een interview uitgezonden door Radio Utrecht.

3.3.3 Aanpassingen

Uitnodiging deelnemers

Het toegestuurd informatiepakket moet worden beperkt tot de uitnodigingsbrief, folder en vragenlijst. Doublures in tekst van brief en folder moet worden voorkomen; in de brief staat waarom de aangeschreven persoon wordt uitgenodigd en wanneer en waar hij/zij verwacht wordt voor bloedafname; de folder geeft uitgebreide informatie over het Pienter-project.

Het verdient aanbeveling mede op advies van de Medisch Ethische commissie drie leeftijdsgroepen in de uitnodigingsbrieven te hanteren: 0 tot 12 jaar (brief gericht aan de ouder/verzorger), 12 tot 16 jaar (brief aan deelnemer met verzoek deze aan ouder/verzorger te laten zien) en 16 jaar en ouder (brief aan deelnemer). Deze leeftijdsgroepen gelden eveneens voor de varianten van vragenlijst en informed consent formulier.

Op grond van de toegenomen respons in Amerongen en Woudenberg ten opzichte van

Zeist en Utrecht, lijkt het aanbeveling te verdienen de uitnodiging voor deelname niet te lang tevoren te versturen; er moet echter voldoende tijd zijn voor een mondelinge of schriftelijke herinnering. Dit brengt met zich mee dat ruim een week tevoren de informatie verstuurd dient te worden. Er zal speciaal aandacht moeten worden besteed aan allochtonen. Voorgesteld wordt om, wanneer het budget toereikend is, deze groepen direct thuis te benaderen begeleid door een tolk.

Informed consent

Het belang van informed consent dient toegelicht te worden in de folder. Bovendien moet vermeld worden dat het formulier voorafgaand aan de bloedafname op het spreekuur (eventueel na een gewenste toelichting van degene die de bloedafname verricht) ter ondertekening wordt voorgelegd. Om duidelijk te maken dat het eigenlijk juist de onderzoekers zijn die zich tot iets verbinden (nl. niet meer te doen dan overeengekomen) zal ook iemand van het veldteam het informed consent formulier bij ontvangst moeten tekenen.

De mogelijkheid dat de deelnemer zonder opgave van reden de deelname kan beëindigen moet uit het informed consent gehaald worden; immers na bloedafname is dit -in verband met de anonimisering van het onderzoek- niet meer mogelijk.

Publieksfolder

De folder dient een professioneel uiterlijk te krijgen (o.a. door meerkleuren druk en illustraties) bovendien moet de inhoud compact en wervend zijn en een breed publiek aanspreken. In deze folder kan ingegaan worden op de eventuele angst voor bloedafname en wordt het belang van deelname aan het onderzoek van iedere aangeschrevene onderstreept. Voor de ontwikkeling van de folder zal professioneel advies worden ingewonnen.

Vragenlijst

Op advies van de Medisch-Ethische Commissie zullen drie varianten van de vragenlijst gemaakt worden: één voor kinderen tot 12 jaar, één voor jeugdigen van 12-16 jaar en één voor degenen die ouder zijn dan 16 jaar. De deelnemers vonden de vragenlijst over het algemeen helder en niet te lang. De vragenlijst zal op grond van inhoudelijke analyse worden aangepast (zie deel 3 van de rapportage).

Bevordering respons

Een aantal mogelijkheden:

- Indien mogelijk (i.e. telefonisch bereikbaar) worden alle eerder schriftelijk benaderde personen kort voordat het spreekuur plaatsvindt opgebeld om ze te herinneren aan het onderzoek, om na te gaan of de deelnemer nog vragen heeft en of de voorgestelde afspraak de deelnemer schikt; eventueel kan telefonisch een alternatief aangereikt worden (avond-inloop spreekuur, huisbezoek of extra spreekuur). Indien de beoogde deelnemer telefonisch niet bereikbaar is, zal een schriftelijke reminder verstuurd worden. Aangezien buitenlanders vaak geen telefoonaansluiting hebben en verondersteld wordt dat een schriftelijke benadering niet erg effectief zal zijn (mede in verband met de taalbarrière) zullen deze, indien daartoe de middelen/capaciteit beschikbaar zijn, thuis worden bezocht.
- Met de MEC zal worden overlegd of er een prijs onder de deelnemers, bijvoorbeeld een fiets, kan worden verloot: 'uw onderzoeksnummer is uw lotnummer!'. P.M. anonimiteit!

- Kadobon handhaven; bedrag vermelden in brief of folder.
- Behalve de publieksfolder kunnen andere voorlichtingsmaterialen ontwikkeld worden: posters (op te hangen bij het gemeentehuis, postkantoor, bibliotheek, buurt- en clubhuizen, consultatiebureau, seniorencentrum), stickers (jongeren).
- Met name in kleine plaatsen kan vooraf contact gezocht worden met lokale verenigingen om bekendheid met het onderzoek te vergroten; mogelijk kan dit via de gemeentelijke voorlichter worden gerealiseerd.
- Voor allochtonen dient in overleg met deskundigen een afzonderlijk voorlichtingsplan gemaakt te worden, met als doel deze groep beter te bereiken (posters in Turkse en Marokkaanse koffiehuisen, artikel in Turkse en Marokkaanse regionale en lokale bladen). Voorts zouden zij direct thuis persoonlijk benaderd moeten worden.
- Overwogen zou kunnen worden de deelnemer een uitslag mede te delen; in de eerste onderzoeksrunde zal dit niet haalbaar zijn.
- Veel aandacht in de lokale pers (zie verder bij pers).

Huisartsen

De GGD'en verzorgen de informatie voor huisartsen en kruisorganisatie; hiervoor kan gebruik worden gemaakt van een standaardbrief die door het RIVM wordt aangeleverd. De informatie kan bestaan uit een brief en een publieksfolder.

De GGD'en moeten ook de kruisorganisaties informeren. Juist bij de jongste groep deelnemers kan door informatie via consultatiebureau-arts en wijkverpleegkundige de bereidheid tot deelname worden vergroot.

Pers

Veel aandacht moet besteed worden aan de lokale pers en dan met name aan de huis-aan-huis bladen (in verband met een groot bereik). Hiervoor is een standaard persbericht beschikbaar. Een samenvatting van dit persbericht is beschikbaar voor de lokale kabelkrant. In ieder geval moet in de kop van het artikel PIENTER vermeld staan. Het is de bedoeling dat de GGD hierin een actief beleid gaat voeren en geruime tijd van tevoren contact opneemt met de lokale media. Het CIE zal nauw contact houden met de GGD over publikaties in de pers en neemt zo nodig voor de GGD waar indien de GGD activiteiten gericht op de media niet waar kan maken. Tenslotte wordt gesuggereerd om -bij toereikend budget- een korte reportage te maken ten behoeve van de lokale kabeltelevisie. Voorafgaand aan het onderzoek in '95 en gedurende de looptijd van het onderzoek wordt in de landelijke dagbladen aandacht aan PIENTER besteed. Bovendien draagt het CIE zorg voor een persbericht of redactioneel artikel in de regionale dagbladen.

3.4 Uitvoering veldwerk

3.4.1 Organisatie

Werving en personele inzet priksters

Voor de uitvoering van de gegevensverzameling zijn priksters geworven via de bloedbank in Utrecht, via het Wilhelminakinderziekenhuis en via uitzendbureau Medi Interim. De geworven medewerkers waren allen in staat routinematig bloed af te nemen bij volwassenen. Een aantal van hen had ervaring met het verrichten van een venapunctie bij kleine kinderen. Alle tien kandidaten waren parttime beschikbaar. Voor de vier weken van dataverzameling werd een dienstrooster opgesteld waarbij voor elk spreekuur drie priksters werden ingedeeld, van wie tenminste één prikster vaardig was in bloedafname bij kleine kinderen. Het uitgangspunt was dat twee priksters het spreekuur zouden verzorgen en de derde prikster huisbezoeken kon brengen. Door de tegenvallende respons, de geringe hoeveelheid aanvragen voor een huisbezoek en de geringe belangstelling voor het inloopsprekuren 's ochtends voor 9.00 uur, heeft een bijstelling van het rooster plaatsgevonden. In de gemeente Zeist is de personele inzet met ongeveer 30% teruggebracht; in de gemeenten Amerongen en Woudenberg is het aantal dagen waarop de spreekuren werden gehouden teruggebracht van vier naar twee en een halve dag en zijn de pauzes voor de priksters (waarop geen deelnemers werden uitgenodigd) komen te vervallen. De priksters konden nu naar eigen inzicht op een rustig moment pauzeren. Tijdens de spreekuren werd een onderlinge taakverdeling afgesproken waarbij één prikster bloed afnam, één prikster de administratie/registratie verrichtte en de derde prikster overige werkzaamheden (opvang deelnemers, begeleiding bij invullen vragenlijst) uitvoerde.

Informatiemiddag voor het veldteam

De priksters hebben voorafgaand aan de spreekuren deel genomen aan een informatiemiddag waarop onderlinge kennismaking mogelijk was en het onderzoek werd toegelicht. Er werd nader ingegaan op de organisatie van de spreekuren, de toepassing van de vragenlijst, het toestemmingsformulier en de inentingsgegevens, de registratie tijdens het spreekuur, het bloedafnamesysteem, het vervoer van de sera naar het RIVM, het gebruik van witte jassen van het RIVM, het contract via het uitzendbureau en tenslotte werd in onderling overleg de werktijden vastgesteld. Aan het prikteam werd gevraagd of alle teamleden beschermd waren tegen hepatitis B. Afgesproken is dat men in geval van een prikaccident immuunglobuline kon verkrijgen bij de bedrijfsarts. Ter verdere voorbereiding kregen de priksters vooraf het draaiboek, de te gebruiken vragenlijst, lijst met inentingsgegevens, achtergrondinformatie over het Rijksvaccinatieprogramma en het toestemmingsformulier thuis toegestuurd.

Locatie spreekuurruimte en benodigde materialen

De spreekuren werden gehouden op door de GGD voorgestelde locaties. Aan deze locaties werden door Pienter-projectteam een aantal eisen gesteld: het moest een bekend gebouw zijn voor de lokale bevolking, de locatie moest buiten kantoortijden open kunnen zijn, er moesten twee ruimten (een 'wachtruimte' en een 'spreekuurruimte') en een koelkast ter beschikking staan. In Utrecht werden de spreekuren gehouden in twee steunpunten van de afdeling Jeugdgezondheidszorg van de GG&GD, in Zeist in het GGD-gebouw, in Amerongen in het dorps huis en in Woudenberg in het gebouw van de Kruisorganisatie.

Op de eerste dag van de bloedafname in een nieuwe gemeente zijn de benodigde materia-

len voor de uitvoering van de spreekuren door de onderzoeksassistente van het RIVM naar de spreekuurlocatie gebracht: materialen voor het afnemen van bloed, stickers met onderzoeksnummers, registratiemappen, de voorlichtingsfolders voor de wachtruimte, dozen voor het vervoer van de bloedbuizen en richtingbordjes (pijlen) om de deelnemers in het gebouw de weg te wijzen. Voor een lijst van gebruikte materialen zie bijlage 7.

Planning spreekuren

De deelnemers zijn niet op willekeurige tijdstippen uitgenodigd, maar aan de hand van een leeftijds- en geslachtsafhankelijk spreekuurschema; de bedoeling hiervan was de kans te vergroten dat de uitgenodigde op de voorgestelde tijd zou kunnen komen. Geprobeerd is voor werkende mensen kantoortijden en voor schoolgaande kinderen schooltijden te vermijden.

In alle gemeenten zijn mannen van 20-59 jaar en ongehuwde vrouwen van 20-59 jaar tussen 12.00 en 14.00 uur uitgenodigd in verband met een eventuele baan. Kinderen van 5-11 jaar zijn in de gemeenten Amerongen en Woudenberg op woensdagmiddag uitgenodigd. Deelnemers van 12-19 jaar zijn zoveel mogelijk na 15.15 uur (na schooltijd) uitgenodigd. De overige leeftijdsgroepen zijn op de resterende tijdstippen uitgenodigd. In Utrecht en Zeist zijn 20 deelnemers per uur uitgenodigd. In Amerongen en Woudenberg werden 25-26 personen per uur opgeroepen. In de gemeenten Utrecht en Zeist waren bovendien tussen 11.30-12.00 uur, 14.00-14.30 uur en 16.30-17.00 uur pauzes ingedeeld voor het prikteam. Voor Amerongen en Woudenberg is naast een verhoging van het aantal uitgenodigde deelnemers per uur tevens besloten geen pauzes in te delen.

In de gemeenten Utrecht en Zeist werden de spreekuren op vier dagen gehouden (in Utrecht op twee afzonderlijke locaties). Deze spreekuren kenden zowel 's ochtends als 's avonds een extra inlooptoegang, voor deelnemers die op het afgesproken tijdstip verhinderd waren. In de gemeenten Amerongen en Woudenberg werden de spreekuren slechts twee en een halve dag gehouden en verviel het extra inlooptoegang van 's ochtends 8.00 tot 9.00 uur.

Bij telefonisch contact in het non-responsonderzoek bleek dat de mensen vaak geen overwegende reden hadden om niet mee te doen; soms gaven zij aan dat zij bereid waren alsnog mee te doen. Voor hen werd in iedere gemeente ongeveer één à twee weken na de dataverzameling een extra afspraakspreekuur georganiseerd.

Uitvoering van de spreekuren

De deelnemers meldden zich bij de receptie. Wanneer op de locatie van de bloedafname geen balie was, werden de deelnemers via pijlen naar de wachtruimte gewezen. Aan de deelnemers was gevraagd of zij het afspraakformulier mee wilden nemen naar het spreekuur. Om inzicht te krijgen in de totale wachttijd voor de deelnemers en de duur van de bloedafname werd hierop bij iedere deelnemer de tijd van binnenkomst geregistreerd. Wanneer de deelnemer aan de beurt was voor bloedafname werd de tijd genoteerd zowel bij binnenkomst als na afloop.

Allereerst werd door het prikteam bij de deelnemer nagegaan of deze (of de ouders/verzorgers bij kinderen onder 18 jaar) toestemming gaf voor het onderzoek en werd het toestemmingsformulier ingenomen of ter plekke ingevuld. De toestemmingsformulieren werden op alfabet bewaard in een ordner. Vervolgens werd met de deelnemers die het spreekuur bezochten door een van de prikteamleden eerst globaal de vragenlijst doorgenomen en gecontroleerd op volledigheid. Een sticker met onderzoeksnummer werd op de lijst

geplakt. Indien de deelnemers inentingsboekje(s) (rijksvaccinatieboekje, tropenvaccinatieboekje en/of militair paspoort) hadden meegenomen werd hieruit gegevens overgenomen op het hiervoor bestemde formulier. Uit het tropenvaccinatieboekje en het militair paspoort werden alleen gegevens over DTP (Difterie, Tetanus, Polio) vaccinatie geregistreerd. Op de ingevulde lijst met vaccinatiegegevens werd een sticker met het nummer van de deelnemer geplakt en een datum gestempeld.

Er werd in principe van iedere deelnemer twee buisjes (à 10 ml) bloed afgenomen. Bij jonge kinderen werd, indien venapunctie niet mogelijk was, een hielprik of vingerprik verricht en één à twee buisjes à 1 ml gevuld. Op de buisjes werd een sticker met het individuele onderzoeksnummer geplakt. De deelnemers ontvingen na de bloedafname een kadobon van f 15,-. Aan kinderen werden ook plakplaatjes uitgedeeld.

Registratie

Van iedere deelnemer werden op het spreekuur door het prikteam enkele gegevens geregistreerd. Hiervoor was een aparte registratiemap aanwezig. Deze map bevatte een drietal lijsten:

1. Alfabetische lijst met de namen van alle deelnemers en het onderzoeksnummer. Deze lijst kon gebruikt worden om het onderzoeksnummer op te zoeken wanneer dit nummer van de deelnemer niet bekend was (bijvoorbeeld doordat de deelnemer geen vragenlijst naar het spreekuur had meegenomen). Deze lijsten werden na het laatste spreekuur in de gemeente vernietigd.
2. Een registratielijst/checklist met van elke deelnemer de volgende gegevens: onderzoeksnummer, geboortedatum, geslacht, uitnodigingsdatum en uitnodigings-tijd. Op deze lijst werden voor iedere deelnemer de volgende gegevens genoteerd: aanwezigheid van vragenlijst, ondertekening toestemmingsformulier, aanwezigheid vaccinatieboekje, tropenvaccinatieboekje en militair paspoort, methode van bloedafname (venapunctie, vingerprik of hielprik), het aantal gevulde buizen bloed, datum en tijdstip van de bloedafname, uitgifte kadobon en of een huisbezoek was gebracht. Deze lijst hield de chronologische volgorde van de oproepen voor het spreekuur aan, en in deze volgorde waren ook de onderzoeksnummers toegekend. De stickers konden zo gemakkelijk worden opgezocht.
3. Voor de huisbezoeken was een afzonderlijk registratieformulier aanwezig waarop dezelfde gegevens als bovengenoemd genoteerd werden.

Huisbezoek

Deelnemers die om fysieke redenen niet in staat waren naar het spreekuur te komen, konden contact opnemen met de GGD om een afspraak te maken voor een huisbezoek. Door de GGD zijn de afspraken voor huisbezoeken bijgehouden op een apart registratieformulier. Uit het non-responsonderzoek bleken eveneens een aantal mensen belangstelling te hebben voor een huisbezoek. Dit kon alsnog worden geregeld.

Transport bloedbuizen

De afgenomen bloedmonsters werden in de loop van de dag in een koelkast op de spreekuurlocatie gezet; de monsters hadden daarvoor minimaal één en maximaal vier uur bij kamertemperatuur gestaan. Na afloop van het spreekuur werden de buizen tezamen met de registratiemap van de betreffende dag door één van de priksters in de koelkast van het Laboratorium voor Virologie van het RIVM geplaatst voor verwerking op de volgende dag.

3.4.2 Beoordeling

Werving en personele inzet priksters

Het bleek goed mogelijk ervaren medewerkers te werven. De priksters waren enthousiast over het project en toonden zich zeer flexibel ten opzichte van de soms zeer uiteenlopende werkdruk. Bij het samenstellen van het rooster vormde de parttime beschikbaarheid van de medewerkers een nadeel. In de gemeente Utrecht was de werkdruk voor de priksters laag door de lage respons, in de overige gemeenten was de werkdruk in overeenstemming met de personele capaciteit. Vanuit het Pienter-projectteam is veel tijd/capaciteit ingezet voor de begeleiding van het veldteam.

Informatiemiddag

De informatiebijeenkomst bood een goede gelegenheid een toelichting te geven op het draaiboek van het Pienter-project en in te gaan op vragen van de priksters.

Locatie spreekuren en benodigde materialen

In Zeist, Amerongen en Woudenberg was de keuze voor de locatie prima. Aan het prikteam uitten enkele deelnemers het bezwaar dat de reisafstand naar de twee steunpunten in Utrecht soms lang was; bovendien was onvoldoende parkeergelegenheid beschikbaar bij één steunpunt. In Zeist vormde tussentijdse verhuizingen naar verscheidene ruimten in het gebouw een belasting.

De uitrusting van de verschillende ruimten was voldoende; op één locatie ontbrak een wastafel. Op iedere locatie was een koelkast beschikbaar.

Planning spreekuren

In alle gemeenten kwam ruim driekwart van de respondenten op de voorgestelde datum. Gemiddeld 30% van de respondenten kwam naar het inloopsprekuur 's avonds (zie tabel 2). De respons op het inloopsprekuur na 17.00 uur was met uitzondering van de gemeente Amerongen het laagst op de laatste spreekurddag. De mogelijkheid van een inloopsprekuur tussen 8.00 en 9.00 uur 's ochtends bleek weinig zinvol: in Utrecht hebben vijf personen hiervan gebruik gemaakt, in Zeist zes; daarom is in Amerongen en Woudenberg een dergelijk spreekuur niet meer georganiseerd. In tabel 3 wordt het responspercentage naar uur van de dag gegeven. De respons is 's ochtends tussen 9.00 en 10.00 uur laag en loopt vervolgens op, maar daalt weer tussen de middag; tussen 12.00 en 14.00 uur is de respons het laagst; de respons is het hoogst tussen 14.00 en 17.00 uur. Welke invloed het uitnodigen op gerichte tijden heeft gehad op het responspercentage kan niet beoordeeld worden. In Amerongen en Woudenberg was de concentratie van kinderen op woensdagmiddag echter té groot waardoor het spreekuur onrustig werd. Mannen en ongehuwde vrouwen tussen 20-59 jaar waren tussen de middag uitgenodigd in verband met hun werk. De respons bleef echter laag tussen de middag.

TABEL 2 Percentage respondentent (per gemeente en per dag) dat het inlooppreekuur na 17.00 uur bezocht.

Gemeente	dag	%
Utrecht		33
	maandag	27
	dinsdag	15
	woensdag	39
	donderdag	18
Zeist		27
	dinsdag	19
	woensdag	31
	donderdag	33
	vrijdag	17
Amerongen		30
	dinsdag	36
	woensdag	28
	donderdag	36
Woudenberg		31
	woensdag	42
	donderdag	43
	vrijdag	15
Totaal		30

TABEL 3 Responspercentage naar tijdstip van spreekuur

uur van uitnodiging	respons % per uur
9.00-10.00 uur	14
10.00-11.00 uur	22
11.00-12.00 uur	27
12.00-13.00 uur	13
13.00-14.00 uur	11
14.00-15.00 uur	29
15.00-16.00 uur	28
16.00-17.00 uur	31

Uitvoering van de spreekuren

De wachttijd voor de deelnemers was gering; meestal waren de deelnemers direct aan de beurt. De bloedafname en de bijbehorende registratie nam maximaal 10 minuten in beslag, tenzij de vragenlijst nog moest worden ingevuld.

Het innemen van de toestemmingsformulieren verliep zonder problemen. Het doorlopen van de vragenlijsten bleef achterwege indien de deelnemer aangaf dat de vragenlijst geen problemen had opgeleverd. Achteraf bleken de vragenlijsten soms onvolledig en niet consistent ingevuld te zijn. Het overnemen van de vaccinatiegegevens op een aparte registratielijst was soms moeilijk voor de priksters; de lijst was zeer uitgebreid en bovendien misten ze kennis over het rijksvaccinatieprogramma in het verleden.

De uitvoering van de venapuncties en afname van twee buisjes à 10 ml verliep goed. Bij kinderen jonger dan drie jaar werd vaak bloed afgenomen na een hiel- of vingerprikje; het afgenomen volumen was dan lager: 1 à 2 buisjes van 1 ml.

Registratie

Ten opzichte van de bloedafname nam de registratie meer tijd in beslag. Door de lage respons in de eerste gemeente (Utrecht) kregen de priksters voldoende gelegenheid om zich de registratie eigen te maken.

Huisbezoek

De belangstelling voor huisbezoeken was gering. In totaal zijn in de vier gemeenten zeven huisbezoeken verricht. Naar verhouding namen deze huisbezoeken veel tijd in beslag (omdat ze niet gecombineerd uitgevoerd konden worden en vanwege de reistijd).

Transport bloedbuizen

Het transport van de buizen door een medewerker van het spreekuur was in de pilot uitvoerbaar in verband met de relatief korte reistijd van de gemeenten naar het RIVM. In het vervolgonderzoek is dit niet haalbaar. Eenmaal zijn de buizen per abuis in de diepvries in plaats van in de koelkast geplaatst.

3.4.3 Aanpassingen

Werving en personele inzet priksters

Voor het onderzoek in 1995 is het van belang priksters te werven die fulltime beschikbaar zijn. Door een grotere continuïteit zal het team meer zelfstandig zonder ondersteuning vanuit het projectteam in Bilthoven kunnen opereren. In verband met grotere reisafstanden is het zinvol een rooster samen te stellen dat bestaat uit twee diensten: drie mensen een 'vroeg' dienst van 9.00 tot 14.30 uur en drie mensen een 'late' dienst van 14.30 tot 20.00 uur. Het is moeilijk bij de inzet van priksters rekening te houden met eventueel te verrichten huisbezoeken. Indien er belangstelling bestaat voor huisbezoeken zouden deze op een apart dagdeel gepland en uitgevoerd kunnen worden (zie verder ook bij huisbezoek).

Informatiebijeenkomst

Het is in het onderzoek in 1995 belangrijk de informatiebijeenkomst voor priksters te handhaven. In deze bijeenkomst dient de vragenlijst uitvoerig besproken te worden; er moet onderling geoefend worden op het doorlopen van volledigheid en consistentie bij het invullen.

Locatie spreekruimte en benodigde materialen

Bij de keuze voor een locatie moet rekening gehouden worden met voldoende beschikbare ruimte, aanwezigheid van een koelkast en een wastafel en voldoende parkeergelegenheid. De locatie moet gedurende alle spreekurdagen achter elkaar beschikbaar zijn. In een grote gemeente moeten de spreekuren op de centrale GGD locatie worden georganiseerd; uitwijken naar een wijkgebouw moet worden ontraden omdat deze locatie alleen bekend is bij inwoners uit die specifieke wijk.

Planning spreekuren

Het organiseren van avond-inloopspreekuren is zeer rendabel en zal in het vervolgonderzoek gehandhaafd worden. In verband met de minder grote respons op de laatste dag en de benodigde tijd voor het opruimen van de materialen is het zinnig dit inloopspreekuur met een uur te bekorten.

Bij de planning van de verschillende leeftijdsgroepen kunnen zuigelingen en peuters gedurende de hele dag uitgenodigd worden, schoolgaande kinderen na 15.15 uur en op woensdagmiddag.

Uitvoering van de spreekuren

Dezelfde werkwijze als in de pilot kan worden gehandhaafd. Het controleren of de vragenlijst op juistheid en volledigheid moet echter met meer aandacht en consequent worden uitgevoerd. Tijdens de instructiemiddag voor het veldteam moet hiermee proef worden gedraaid zodat de medewerkers overtuigd zijn van het belang.

Registratie

De registratie zal worden uitgevoerd op een PC (laptop); een eenvoudig programma zal worden gekozen zodat de priksters, die mogelijk weinig ervaring met automatisering hebben, hierin makkelijk thuis kunnen raken. Dit levert een besparing op aan latere invoerwerkzaamheden. In geval van papieren registratie kan dit meer eenvoudig en praktisch gemaakt worden door het gebruik van blanco registratieformulieren, waarop het

onderzoeksnummer geplakt wordt en alle relevante gegevens, zoals bij het onderdeel organisatie weergegeven zijn, vermeld worden. Deze lijsten kunnen na een spreekuurdag verzameld worden en meegegeven met de bloedbuizen. De analist kan vervolgens deze lijsten gebruiken bij de verwerking van sera en het aantal verkregen serumhuisjes (zie 3.5.2.1 organisatie serumwinnning en beheer) hierop vermelden.

Buiten deze blanco registratieformulieren is een aparte lijst beschikbaar met namen van beoogde deelnemers, onderzoeksnummers en datum en tijdstip van uitnodiging.

Het is belangrijk een dagelijkse registratie van de aantallen kadobonnen toe te voegen.

De registratie van de (wacht/doorloop)tijd op het afspraakformulier kan komen te vervallen.

Huisbezoek

De mogelijkheid dat een huisbezoek wordt gebracht aan de mensen die fysiek niet in staat zijn het spreekuur te bezoeken, kan naar bevind van zaken geopperd worden bij het telefonische herinneringscontact in de dagen voor het spreekuur. Dan kan meteen een afspraak worden gemaakt. Wanneer hier voldoende belangstelling voor bestaat, zouden de huisbezoeken op een apart dagdeel gepland moeten worden.

Transport bloedbuizen

Gezien de grotere afstand van de onderzoekslocatie tot het RIVM zullen de monsters gekoeld vervoerd moeten worden. In geval het veldteam niet dagelijks terugreist naar Bilthoven moet de vervoersdienst van het RIVM voor het transport van de monsters worden ingeschakeld.

3.5 Gegevensbewerking

3.5.1 Database en bestandsbeheer

3.5.1.1 Organisatie

Bestand met de steekproef uit het bevolkingsregister

De bewerking van de steekproefgegevens zijn beschreven in paragraaf 3.2 (Steekproef en bestandsbewerking). In verband met privacy van de uitgenodigde personen zijn na aanlevering door de gemeente de persoonsgegevens op een, met behulp van een password beschermd, gebied van de server geplaatst. Het password was alleen bij 5 medewerkers van het Pienter-project bekend. Na afloop van het non-responsonderzoek zijn alle persoonsgegevens conform de afspraak vernietigd. Van iedere deelnemer is na vernietiging beschikbaar gebleven: geslacht, geboortedatum, cijferdeel van de postcode, burgerlijke staat, woonplaats en nationaliteit.

Bestand met gegevens uit de vragenlijsten

In Epi-Info versie 5B is een database-structuur gemaakt voor de invoer van gegevens uit de vragenlijsten en voor het non-repons onderzoek. Met behulp van een check-file was ervoor gezorgd dat de invoer van waarden beperkt was tot reële mogelijkheden. Indien een antwoord door de deelnemer was ingevuld waarbij een vraag niet ingevuld hoefde te worden, werd tijdens het invoeren deze vraag automatisch overgeslagen.

Alle vragenlijsten zijn dubbel ingevoerd. De mogelijke antwoorden uit de vragenlijst

waren voorgecodeerd. Na invoer zijn de Epi-Info bestanden geconverteerd naar ASCII-file. Deze ASCII-files van de beide invoerbestanden zijn ingelezen in SAS onder ULTRIX. Met behulp van SAS-programmatuur zijn de gevonden verschillen na controle met de originele vragenlijst verbeterd in beide invoerbestanden. Na verbetering is nogmaals gecontroleerd of de bestanden vergelijkbaar waren. Alleen verschillen in alfanumerieke waarden waarbij geen verschil in interpretatie plaatsvindt zijn niet veranderd. Een backup van de Epi-Info bestanden zijn op diskette aanwezig in de brandkast van het CIE.

Bestand met vaccinatiegegevens uit de inentingsboekjes

Het prikteam heeft voor deelnemers die een vaccinatieboekje hadden meegenomen naar het spreekuur op een lijst de inentingen in het kader van het rijksvaccinatieprogramma, reizen naar tropen en militaire dienst genoteerd. Deze vaccinatiegegevens zijn volgens dezelfde procedure als de vragenlijsten ingevoerd in een hiervoor in Epi-Info ontwikkelde database. Een back-up van de Epi-Info bestanden zijn op diskette aanwezig in de brandkast.

Bestand met gegevens van spreekuurregistratie

Het prikteam noteerde op een registratielijst hoe laat bij de deelnemers bloed was afgenomen. Deze tijdstippen zijn één keer ingevoerd in Epi-Info database. Enige verschillen door typefouten zijn hiervoor niet relevant, aangezien deze slechts tot doel hadden verloop van spreekuur te evalueren. Een back-up van het Epi-Info bestand is aanwezig in de brandkast.

Bestand serumwinning

De onderzoeksnummers werden in een bestand (Epi-Info) dubbel ingevoerd. De invoer werd vervolgens in Epi-Info vergeleken. Wanneer de bestanden niet overeenkwamen werden deze verbeterd, totdat de bestanden identiek waren. Vervolgens werd een werklijst met onderzoeksnummers uitgeprint. Handmatig werd achter het onderzoeksnummer op de lijst het serumnummer vermeld. Toekennen van serumnummers gebeurde op volgorde van monsterverwerking (zie ook paragraaf 3.5.2.1). De bestanden met de onderzoeksnummers zijn in SAS ingelezen op volgorde van de dagen waarop serumwinning had plaatsgevonden. Vervolgens werd onder SAS automatisch het serumnummer aan het onderzoeksnummer toegekend, analoog aan de wijze waarop dat handmatig in het lab was gebeurd op de werklijst (volgorde monsterverwerking).

Gegevensbestanden ten behoeve van de laboratoria

Koppeling van serumnummer aan leeftijd en geslacht van deelnemers is uitgevoerd in SAS. Aan VIR en LPM is na afloop van het onderzoek een Epi-Info bestand aangeleverd met deze gegevens; in dit bestand voerden de laboratoria de door hen gegenereerde uitslagen in.

In LVO werden de uitslagen meteen na uitvoeren van de bepalingen automatisch weggeschreven in een LVO-'standaard'formaat; het CIE heeft deze uitslagen omgezet naar ASCII-files die in SAS konden worden ingelezen en daarna gekoppeld aan het serumnummer, leeftijd en geslacht. Vervolgens werd dit bestand in Lotus format aan LVO aangeleverd.

De hepatitis A uitslagen van VIR zijn via DBMSCOPY omgezet van Excell naar een ASCII-format. LBA heeft de serologische bepalingen voor kinkhoest in ASCII-format aan het CIE verstrekt.

3.5.1.2 Beoordeling

Bestanden voor gegevens uit vragenlijsten en vaccinatiegegevens

Het was niet mogelijk in Epi-Info naar reeds ingevoerde records terug te gaan doordat het bestand te groot was om in Epi-Info te analyseren. Controleren en verbeteren van dubbele invoer bleek zeer tijdrovend doordat verschillen pas zichtbaar waren nadat de tweede invoer was afgerond. Een deel van de verschillen tussen eerste en tweede invoer werden veroorzaakt door verschil in interpretatie door de data-typiste bij eerste en tweede invoer.

Bestand serumwinning

Toekenning van serumnummer aan een onderzoeksnummer vond plaats op grond van de volgorde van invoer van onderzoeksnummers. Doordat invoer van onderzoeksnummers echter voor het begin van de serumwinning plaatsvond, bevatte de bestanden onderzoeksnummers die achteraf verwijderd dienden te worden. Koppeling van serumnummer aan onderzoeksnummer werd hierdoor bemoeilijkt. Controle of de toekenning van het serumnummer juist was, werd verricht aan de hand van de lijsten met onderzoeksnummer en serumnummer. Bijzonderheden werden vermeld in het logboek. Deze procedure moet als foutgevoelig worden beoordeeld en er moet een oplossing voor worden gezocht.

Het aantal serumbuisjes (zie 3.5.2.1 organisatie serumwinning en beheer) dat van iedere deelnemer werd verkregen is nog niet opgeslagen in een bestand, evenals eventuele bijzonderheden bij de serumwinning.

Gegevensbestanden ten behoeve van de laboratoria

Omzetting van bestanden die de laboratoria aanleverden bleek in sommige gevallen moeilijk, omdat de laboratoria verschillende programmatuur gebruiken voor de verwerking van laboratoriumuitslagen. Ook het aanleveren van gegevens aan de laboratoria (serumnummer, leeftijd en geslacht) werd hierdoor gecompliceerd.

3.5.1.3 Aanpassing

Invoer

Het is zinvol de vragenlijst door te lopen alvorens deze wordt ingevoerd om interpretatie verschillen bij eerste en tweede invoer zo klein mogelijk te maken. Het is raadzaam van een invoerprogramma gebruik te maken waarbij bij de tweede invoer direct een signaal gegeven wordt wanneer eerste en tweede invoer niet met elkaar in overeenstemming zijn. Het is beter indien eerste en tweede invoer door verschillende personen wordt uitgevoerd. Voor invoer van vragenlijsten zal gebruik gemaakt moeten worden van een invoerprogramma dat geschikt is voor grote bestanden. Alle gegevens worden ingevoerd door een invoerbureau, na beoordeling door de onderzoekers. Met behulp van IMA zal voor het opschonen van vragenlijstgegevens in 1995 een SAS-programma worden ontwikkeld.

Serumwinning

Idealiter zou het proces van serumwinning, met name het verdelen van serum over de diverse buisjes geautomatiseerd moeten worden om risico's op fouten te minimaliseren. Hierover moet nader overleg gevoerd worden met deskundigen. Zeker moet voorkomen worden dat tweemaal (eenmaal handmatig en eenmaal automatisch) een serumnummer wordt toegekend.

Laboratoria

Uitslagen van het serologische onderzoek van de verschillende laboratoria zullen worden opgeslagen in het Laboratorium Informatie en Management Systeem (LIMS). Voordeel hiervan is dat gegevens eenvoudig kunnen worden geëxporteerd voor nadere analyse in samenhang met vragenlijstgegevens.

3.5.2 Serumwinning en -beheer

Het CIE is verantwoordelijk voor de serumwinning uit de verzamelde bloedmonsters en het beheer van de serumbank. Aangezien het CIE niet over laboratorium- en opslagfaciliteiten beschikt, werd de serumwinning uitgevoerd in het Laboratorium voor Virologie (VIR) in het Cohengebouw (A12). De sera die niet aan de laboratoria werden aangeleverd voor serologisch onderzoek (zie paragraaf 3.6.2.1), zijn opgeslagen in een diepvriezer van CCM in de kelder van gebouw S (beheerder: M.Ocké; contactpersoon voor het CIE: C.W.van der Zwan). Gedurende de periode van monsterverzameling was via een uitzendbureau een analiste aangetrokken.

3.5.2.1 Organisatie

De afgenomen bloedmonsters werden na het spreekuur aan het eind van de dag naar het RIVM gebracht en bij 4°C (0-8°C) in een 'walk-in' koeling in het Laboratorium voor Virologie geplaatst. De volgende dag werden de monsters verwerkt (ook op zaterdag indien op de vrijdag bloed was afgenomen).

De onderzoeksnummers werden door de analist van de registratieformulieren, die met de monsters van het spreekuur waren meegekomen, in de computer (Epi-info) ingevoerd. Na herhaalde invoering van de onderzoeksnummers in de computer werden aangegeven invoerfouten door de analist handmatig gecorrigeerd waarna een werklijst met onderzoeksnummers werd uitgeprint. Op deze werklijst werd een oplopend serumnummer aan een monster toegekend. Deze werklijst werd van de administratieruimte meegenomen naar het laboratorium.

Van een deelnemer waren maximaal twee buizen à 10 ml stolbloed afgenomen waarvan in totaal 10 ml serum kan worden gewonnen. Het serum werd opgeslagen in buisjes van 0,5 ml, zodat van elk monster maximaal 20 serum-buisjes gevuld zouden kunnen zijn. Deze buisjes kregen alle een voor de deelnemer uniek serumnummer. Er werd voor gekozen om naast het onderzoeksnummer ook een serumnummer toe te kennen, aangezien de onderzoeksnummers van de binnengekomen monsters niet oplopend waren; deze nummers waren immers toegekend in de initiële steekproef waarvan niet iedereen daadwerkelijk zou deelnemen. Voor controle van de handelingen in het lab was het belangrijk aaneengesloten nummerreeksen aan de sera toe te kennen, d.w.z. in volgorde van verwerking. De serumnummers hadden het format #####, oplopend vanaf 00001. Tevoren waren de buisjes beplakt met stickertjes met dit nummer en elk op een vaste positie in 20 opslagblokken geplaatst. De blokken bevatten elk 96 posities. Opeenvolgende serum-buisjes werden rij voor rij in het blok geplaatst. De posities A1 t/m H1, F5 t/m H5, A7 t/m H7 en F12 t/m H12 werden opengelaten voor later toe te voegen testcontroles (n=22). Door de beheerder van de serumbank werd een 'blind' controleserum aan de blokken toegevoegd. De positie in het blok van dit controleserum werd willekeurig bepaald en wel zo dat per

blok één serumnummer aan dit controleserum werd toegekend.

De blokken werden genummerd 94####.##, waarbij de eerste twee posities het onderzoeksjaar vermelden, de derde t/m de zesde positie het volgnummer van het blok en de laatste twee positie het nummer van de copie van het blok. Behalve de nummers werd op alle stickertjes de naam van het project geprint.

De bloedbuizen werden gedurende 5 minuten in de centrifuge afgedraaid bij 2000 g. In een Bio-hazard kast werd het serum van één monster overgepipetteerd in serumbuisjes à 0,5 ml (allemaal met hetzelfde identificerende serumnummer) voorzover de hoeveelheid serum reikte (maximaal 20 buisjes). Op de werklijst met onderzoeksnummers en serumnummers werd aangegeven hoeveel serumbuisjes gevuld konden worden. De werklijst werd opgeborgen in een daarvoor bestemde map.

Na afloop van de werkzaamheden werden de blokken afgesloten met een capmat en (tijdelijk) bewaard bij 4°C. Nadat een blok volledig gevuld was (74 sera), werd het uitgegeven aan de laboratoria of naar de vriezer (-70°C) in de kelder van gebouw S gebracht. De blokken 94####.01 t/m 94####.04 werden afgegeven aan resp. het Laboratorium voor Veldonderzoek Vaccins (LVO), het Laboratorium voor Bacteriologie en Antimicrobiële Middelen (LBA), het Laboratorium voor Virologie (VIR) en het Laboratorium voor Parasitologie en Mycologie (LPM). De blokken 94####.05 t/m 94####.20 werden voor de serumbank opgeslagen in de vriezer.

In het logboek werd bijgehouden hoeveel monsters werden verwerkt, of er zich onregelmatigheden hadden voorgedaan of fouten waren gemaakt, en werd genoteerd welke blokken wanneer aan welk laboratorium werden uitgegeven hetzij in de vriezer geplaatst.

3.5.2.2 Beoordeling

De voorbereidende werkzaamheden zoals het nummeren van de serumbuisjes (20 per monster, dus bij een dagopbrengst van 50 bloedmonsters 1000 stuks!) legden een te groot tijdsbeslag op de analiste en dreigden een tijdige monsterverwerking in gevaar te brengen. Veel ondersteuning hierbij is geboden door diverse medewerkers van het CIE.

Het pipetteren van één monster in de buisjes verdeeld over 20 blokken leverde problemen wat betreft ruimte in de Bio-hazard; de werkwijze was bovendien niet overzichtelijk, waardoor pipetteerfouten zouden kunnen optreden. Derhalve werd de werkwijze aangepast: het serum van één monster werd eerst gepipetteerd in 20 buisjes in één blok, waarna de 20 buisjes in de definitieve positie in de 20 blokken werden uitgezet. Het voordeel was dat tijdens het pipetteren de Bio-hazard niet meer zo vol was en de analiste zich kon concentreren op een enkel blok. Hierdoor is de kans op pipetteerfouten gereduceerd.

3.5.2.3 Aanpassingen

Er moet een oplossing komen voor het nummeren van de serumbuisjes. Suggesties zijn om met de leverancier te overleggen over het produceren van buisjes met nummer of om het nummeren uit te besteden. Met deskundigen wordt overlegd over automatisering van het proces van vullen van de serumblokken.

3.6 Serologisch onderzoek

3.6.1 Organisatie

Ook de uitvoering van serologisch onderzoek met de verzamelde sera maakte deel uit van de pilot. Doel hiervan was met name om de logistieke aspecten van samenwerking en gegevensuitwisseling tussen het CIE als oprichter en beheerder van de serumbank en het serologisch laboratorium te beoordelen. Voorts was het de bedoeling om in de pilot een procedure te ontwikkelen voor de beoordeling van een aanvraag tot vrijgifte van sera voor een specifiek onderzoek. Het beantwoorden van de vraag naar de immuunstatus van de Nederlandse bevolking was geen doel van de pilot; daarmee wordt gewacht totdat in 1995 een volledig, landelijk representatief set van sera is verzameld.

Overleg met de laboratoria

Met vertegenwoordigers van de laboratoria is voorafgaande aan de gegevensverzameling enkele malen voorbereidend overleg geweest. Aan de orde zijn gekomen: de planning van de pilot, de opstelling van een onderzoeksplan per specifieke serologische studie, de opslag van de sera, de uitwisseling van de gegevens. Naar aanleiding van dit overleg is afgesproken dat het CIE in elk blok 22 vaste posities zou openlaten voor de labcontroles; hierbij zij opgemerkt dat dit een verlies van 23% in de opslagcapaciteit met zich meebrengt, hetgeen zich vertaalt in extra investeringen in opslagsystemen en diepvriezers. Voorts werd afgesproken dat aan de serumbuisjes oplopende serumnummers zouden worden toegekend, aangezien de bloedmonsters met de onderzoeksnummers die reeds werden toegekend na de steekproeftrekking in willekeurige volgorde binnen zouden komen.

Onderzoeksplan voor serologisch onderzoek

Alle microbiologische laboratoria namen deel aan de pilot: LVO met onderzoek naar mazelen antistoffen, LBA met onderzoek naar kinkhoest antistoffen, VIR met onderzoek naar hepatitis A antistoffen en LPM met onderzoek naar toxoplasma antistoffen. De bedoeling was dat voor al deze deelstudies een onderzoeksplan volgens een door het CIE aangeleverd model (conform GEP richtlijnen) zou worden opgesteld. Deze zouden door een RIVM werkgroep onder voorzitterschap van de directeur volksgezondheidsonderzoek worden beoordeeld. De bedoeling was dat zodoende een procedure zou worden ontwikkeld die in het latere onderzoek door een stuurgroep met vertegenwoordigers van de diverse professionele verenigingen zou kunnen worden overgenomen. In de toekomst zullen de sera, na goedkeuring van dit onderzoeksplan door de Stuurgroep Serosurveillance, door de beheerder van de serumbank (CIE) aan een laboratorium worden uitgegeven.

Uitgifte van sera

De sera worden aangeleverd in trays van Micronics waarin 74 sera in buisjes à 0,5 ml zijn opgeslagen. Vanuit deze trays kan met behulp van de 96-kanaalsdispenser de ELISA worden uitgevoerd. De trays en de buisjes zijn met unieke nummers gecodeerd. Werklijsten met de nummers per tray worden door het CIE aangeleverd. Doordat de laboratoria niet in de gelegenheid waren geweest de uitvoering van het serologisch onderzoek in hun jaarplanning mee te nemen en dit nu als een extra activiteit moest worden ingepland, werden de sera steeds zo spoedig als een serumblok compleet was (74 monsters verzameld), dus per blok, aan de laboratoria overgedragen.

3.6.2 Beoordeling

In het algemeen was de verstrekte informatie aan de laboratoria voldoende. De laboratoria waren van mening dat ideeën en suggesties voldoende meegenomen zijn. De laboratoria meldden echter dat meer aandacht dient uit te gaan naar overleg over de testresultaten, op de eerste plaats ten aanzien van verantwoordelijkheden en taken, ten tweede moet meer ondersteuning geboden worden bij de geautomatiseerde verwerking van testresultaten. Het CIE heeft voor zover laboratoria ondersteuning hadden gevraagd bij de uitwisseling van testresultaten ondersteuning geboden voor het omzetten van bestanden en aanleveren van een programma waarin de gegevens verwerkt konden worden (Epi-Info). Niet alle laboratoria waren echter bekend met dit programma, waardoor de ondersteuning niet optimaal gevonden werd. In de toekomst moet nog meer aandacht worden gegeven aan duidelijke afspraken tussen CIE en laboratoria ten aanzien van de uitwisseling van gegevens (hoe de testresultaten aan te leveren, het omzetten van bestanden, het verstrekken van aanvullende gegevens). Deze zullen in het onderzoeksplan beschreven worden.

De aanvoer van serumbuisjes kan op het gebied van overdracht (duidelijk afspreken wanneer, voorzien van een overdrachtsformulier en lijsten met nummers) verbeterd worden.

De opstelling in 96 wells formaat is in alle laboratoria gangbaar en verdient de absolute voorkeur. Alle laboratoria vinden het vooraf leeghouden van plaatsen voor controles noodzakelijk. De hoeveelheid plaatsen zijn variabel per lab (van 3 tot 16 plaatsen). De codering op de buisjes blijft goed leesbaar.

LIMS is nog in geen enkel laboratorium operationeel; de verwachting is dat dat vanaf eind '94, begin '95 het geval zal zijn. Voor LVO (sector 1) blijft het voorlopig nog een vraagteken.

Onderzoeksplan voor serologisch onderzoek

Door LBA en LVO zijn in overleg met het CIE onderzoeksplannen volgens GEP model opgesteld; door VIR werd een eigen model gebruikt; voor LPM had het CIE het schrijven van het onderzoeksplan op zich genomen. Helaas is het door de werkdruk tijdens de pilot niet mogelijk geweest dit te realiseren. Het zal alsnog moeten gebeuren, tezamen met de uitwerking van de verdere beoordelingsprocedure.

3.6.3 Aanpassingen

Uitgifte van sera

Het serologisch onderzoek van de in 1995 e.v. verzamelde sera zal plaatsvinden vanaf 1996. Hierop zal in de projectbeschrijvingen voor het MAP worden geanticipeerd, qua planning en capaciteit. De te onderzoeken sera zullen in een totale batch met bijbehorende werklijsten aan de onderzoekende laboratoria worden uitgegeven. De sera zullen worden opgeslagen in doorzichtige serumbuisjes, zodat een betere controle mogelijk is op de volgorde omdat het serum zichtbaar is. Het aantal controle plaatsen zal worden beperkt tot het minimum in verband met de kosten die hiermee door verlies aan opslagcapaciteit gepaard gaan.

De uitslagen van het serologische onderzoek zullen worden opgeslagen in LIMS. Het voordeel hiervan is dat alle laboratoria van sector 2 van hetzelfde systeem gebruik maken. Hierdoor wordt de uitwisseling van gegevens vereenvoudigd.

Onderzoeksplan voor serologisch onderzoek

Voor al het serologische onderzoek wordt een onderzoeksplan opgesteld dat voldoet aan de GEP-richtlijnen. De onderzoeksplannen zullen ter beoordeling aan een stuurgroep worden voorgelegd.

4 TOEVOEGINGEN AAN EN AFWIJINGEN VAN HET OORSPRONKELIJKE ONDERZOEKSPLAN

In de loop van de pilot is op enkele punten afgeweken van het onderzoeksplan. Deze punten worden hier opgesomd.

Steekproef (zie paragraaf 3.2)

- Door de gemeente Woudenberg is het gehele bevolkingsregister bestand aangeleverd. Van de gemeente Utrecht is een aselechte steekproef van 5000 personen verkregen. Door IMA is voor beide gemeenten vervolgens hieruit de leeftijdsgestratificeerde steekproef van 510 personen in de leeftijdsklassen van 0 jr, 1-4 jr en verder vijfjaarsklassen tot 74-79 jaar getrokken.
- Persoonsgegevens afkomstig uit de steekproeven van de gemeenten zijn niet zoals in het onderzoeksplan was vastgelegd pas vernietigd na afloop van het onderzoek, maar na afloop van het non-reponsonderzoek. Hiertoe is besloten omdat deze gegevens van de uitgenodigde personen niet meer gebruikt zouden worden in het onderzoek na afronding van het non-repons onderzoek en het gezien de privacy van belang was deze gegevens zo snel mogelijk te vernietigen.

Werving van de bevolking (zie paragraaf 3.3)

- Op basis van de achterblijvende respons in de eerste gemeente (Utrecht) is besloten om het effect van een schriftelijke reminder te evalueren. Dit is gedaan door in de gemeenten Amerongen en Woudenberg aan deelnemers met een even onderzoeksnummer kort voordat de gesprekken zouden plaatsvinden een reminder te sturen.
- Tevens is op grond van het responspercentage in Utrecht, besloten de uitnodigingen aan de deelnemers uit Woudenberg en Amerongen niet twee weken maar één week van te voren te verzenden. Het effect hiervan kan niet onafhankelijk van andere effecten onderzocht worden aangezien alle deelnemers in Amerongen en Woudenberg gelijktijdig zijn aangeschreven.
- Aan personen in Amerongen en Woudenberg is het informed consent formulier in tegenstelling tot aan de deelnemers in Utrecht en Zeist niet meegezonden met de uitnodiging. De deelnemers ontvingen het formulier tijdens het spreekuur voor bloedafname. Verwacht werd dat dit een positieve invloed zou hebben op de respons omdat het informed consent formulier de uitgenodigde personen zouden kunnen afschrikken. Het effect hiervan kan niet onafhankelijk van andere effecten worden onderzocht aangezien alle deelnemers in Amerongen en Woudenberg het formulier tijdens het spreekuur kregen aangeboden.
- Voor personen die na telefonisch contact voor het non-reponsonderzoek bereid waren alsnog bloed te geven is een extra spreekuur georganiseerd. Ook werd aan personen die niet in staat waren naar het extra spreekuur te komen de mogelijkheid geboden een huisbezoek te krijgen. Hiermee kon een indruk gekregen worden van het effect van telefonisch reminder op de deelname. Doordat personen pas gebeld werden nadat gebleken was dat ze niet naar het spreekuur voor bloedafname waren gekomen, was het niet mogelijk iedereen voorafgaand aan het extra spreekuur te bereiken. Het effect van een telefonische reminder voorafgaand aan de afspraak voor bloedafname, is hierdoor mogelijk groter dan in het pilot onderzoek is gevonden.

Uitvoering veldwerk (zie paragraaf 3.4 (en paragraaf 3.3)

- De deelnemers zijn niet op willekeurige tijdstippen uitgenodigd, maar aan de hand van een leeftijds- en geslachtsafhankelijk spreekuurschema; de bedoeling hiervan was de kans te vergroten dat de uitgenodigde op de voorgestelde tijd zou kunnen komen. Geprobeerd is voor werkende mensen kantoortijden en voor schoolgaande kinderen schooltijden te vermijden.
In alle gemeenten zijn mannen van 20-59 jaar en ongehuwde vrouwen van 20-59 jaar tussen 12.00 en 14.00 uur uitgenodigd in verband met een eventuele baan. Kinderen van 5-11 jaar zijn in de gemeenten Amerongen en Woudenberg op woensdagmiddag uitgenodigd. Deelnemers van 12-19 jaar zijn zoveel mogelijk na 15.15 uur (na schooltijd) uitgenodigd. De overige leeftijdsgroepen zijn op de resterende tijdstippen uitgenodigd.
- Het aantal personen dat per uur is uitgenodigd op het spreekuur is in Amerongen en Woudenberg groter dan in Utrecht en Zeist. Tevens zijn de pauzes die ingedeeld waren op de spreekuurdagen weggevallen. Beide aanpassingen zijn gedaan omdat dit gezien de werkdruk van het prikteam mogelijk bleek.
- Het ochtendspreekuur van 8.00-9.00 heeft in tegenstelling tot Utrecht en Zeist in Amerongen en Woudenberg niet plaatsgevonden in verband met de zeer lage opkomst in Utrecht en Zeist tijdens dit spreekuur. Het ochtendspreekuur was georganiseerd om uitgenodigde personen ook vóór kantoortijden de mogelijkheid te bieden naar de bloedafname te komen.

Serumwinning (zie paragraaf 3.5.2)

- In de beginfase bleek spoedig dat het pipetteren van het serum naar 20 blokken problemen opleverde. Deze werkwijze werd daarom snel aangepast, waarbij het serum van één monster eerst werd uitgevuld in maximaal 20 buisjes. Na het pipetteren werden deze buisjes verdeeld over maximaal 20 blokken.

Evaluatie

- Er was een groot aantal personen betrokken bij de uitvoering van het onderzoek. Het leek daarom zinvol om bij de evaluatie de ervaringen van laboratoria, het prikteam en de GGD-en te betrekken. Deze evaluatie is uitgevoerd door middel van 3 vragenlijsten waarbij de ervaringen en knelpunten werden geïnventariseerd.

5 DE BELANGRIJKSTE VOORSTELLEN TOT AANPASSINGEN VAN HET WERKPLAN VOOR DE GEGEVENSVERZAMELING IN 1995/96

Op grond van de pilot zijn voorstellen gedaan tot aanpassing van de onderzoeksopzet en met name de uitvoering. Deze voorstellen tot aanpassing zijn in hoofdstuk 3 beschreven. Hier volgt een compilatie van deze punten.

Verkenning van 'het veld'

- Voor alle GGD-en wordt een informatiedag georganiseerd waarop inlichtingen over het vervolgonderzoek worden gegeven.
- Met iedere deelnemende GGD-en zal twee keer overleg worden gevoerd.
- Er wordt tijdens de uitvoering van het onderzoek regelmatig een PIENTER-nieuwsbrief gestuurd aan alle GGD-en om de GGD-en betrokken te houden bij het onderzoek.
- De werkzaamheden door de GGD-en worden uitgevoerd volgens een vast protocol. Dit brengt met zich mee dat de GGD een faciliterende taak heeft t.a.v. de verwerving van de steekproef uit het bevolkingsregister, de organisatie van de spreekuren en een voorlichtingstaak. Hierbij wordt extra aandacht van de GGD gevraagd voor benadering van allochtonen.

Steekproef

- De GGD verzorgt de aanvraag voor steekproeftrekking op basis van het door het RIVM aangeleverde protocol. Daarna kan het projectteam rechtstreeks contact kunnen zoeken met de automatiseringsdeskundige van de gemeente, uiteraard wel met diens medeweten. Aan de gemeente wordt programmatuur door het RIVM uitgereikt waarmee de steekproef getrokken kan worden. Indien dit problemen oplevert wordt de trekking op de gemeente door IMA verricht.
- IMA heeft een adviserende rol bij de bestandsbewerking, het CIE is verantwoordelijk voor de uitvoering ervan.

Werving in de bevolking

- Deelnemers ontvangen ruim een week voor het bloedafnamespreekuur een uitnodigingsbrief, folder en vragenlijst. De folder krijgt een professioneel uiterlijk en wordt aangepast op grond van PR-advies. Brief en folder worden beter op elkaar aangepast. Het informed-consent formulier wordt zowel door de deelnemer als door het prikteam ondertekend op het spreekuur van bloedafname.
- De eerder schriftelijk uitgenodigde personen worden telefonisch benaderd kort voordat het spreekuur plaatsvindt. Personen die niet telefonisch bereikbaar zijn, ontvangen een schriftelijke reminder.
- Er wordt meer aandacht besteed aan publiciteit over het onderzoek.
- De uitgenodigde personen maken kans op een fiets indien zij meewerken aan het onderzoek.

Uitvoering veldwerk

- Alle leden van het prikteam zijn full-time beschikbaar en werken volgens een rooster van 9.00-14.30 of van 14.30 tot 20.00 uur.
- In grote gemeenten wordt het spreekuur op de centrale GGD gehouden.
- Registratie tijdens de spreekuren wordt uitgevoerd op een PC.

- Gekoeld transport is gezien de grotere reisafstand van belang. Indien noodzakelijk kan hiervoor de vervoersdienst van het RIVM worden ingeschakeld.

Gegevensverzameling met vragenlijst

- Voor de leeftijdsgroepen van 0-12, 12-15 en 16 jaar en ouder worden drie aparte vragenlijst en informed consent formulieren opgesteld.

Gegevensbewerking

Database en bestandsbeheer

- Er zal voor een andere database moeten worden gekozen voor het onderzoeksplan voor 1995 en volgende jaren zal dit nader worden uitgewerkt. Hierbij zal ook de communicatie van gegevens tussen de laboratoria en het CIE aan de orde komen.

Serumwinning en -beheer

- Verbetering van de werkwijze van serumwinning door partiële automatisering en verbetering van de administratieve invulling van het serumbeheer heeft hoge prioriteit om, gezien de schaalvergroting, in 1995 het Pienter-project goed te laten verlopen.

Serologisch onderzoek

- Voor alle serologische onderzoeken wordt een onderzoeksplan volgens GEP opgesteld, dat aan een stuurgroep ter beoordeling wordt voorgelegd.
- De te onderzoeken sera worden in een totale batch aan de onderzoekende laboratoria uitgegeven.
- De uitslagen van de serologische bepalingen worden opgeslagen in LIMS, waardoor uitwisseling van gegevens tussen CIE en de laboratoria volgens een standaardwijze kan plaatsvinden.
- Afspraken tussen laboratoria en CIE over uitwisseling van gegevens, onderlinge taakafbakening en verantwoordelijkheden ten aanzien van analyse en rapportage zullen in de onderzoeksplannen worden vastgelegd.

6 CONCLUSIES

Het eerste doel van de pilot was te beoordelen of gegevensverzameling inclusief bloedafname gericht op de opbouw van een serumbank haalbaar zou zijn in een benadering van de algemene bevolking. Op grond van de ervaringen in de pilot wordt geconcludeerd dat de gekozen opzet voldeed; er zijn geen grote logistieke knelpunten naar voren gekomen. Evenwel worden -in verband met de schaalvergroting bij landelijke gegevensverzameling- enkele aanpassingen in de logistiek voorgesteld. Met name zal nog moeten worden geïnvesteerd in automatisering van serumwinning en -beheer. Verbetering van de efficiëntie en beperking van mogelijke fouten zijn daartoe de belangrijkste reden.

Voorts zal met het oog op de optimalisering van de respons (zie deel 2 van de evaluatierapportage) een meer directe benadering van de beoogde deelnemers door telefonische rappelering worden ingebouwd. De invloed van non-respons op de representativiteit van de resultaten en de nauwkeurigheid van de leeftijdsspecifieke prevalentieschattingen voor mazelen en hepatitis bleek gering.

Zoals uit de reacties op de door het CIE verspreide evaluatie-enquête bleek, is de organisatie van een dergelijk project in samenwerking met GGD'en en laboratoria met coördinatie vanuit het CIE goed mogelijk. De samenwerking tussen de vele betrokken partijen was prima en ieders inbreng is goed tot zijn recht gekomen. Het opstellen van onderzoeksplannen en de ontwikkeling van een beoordelingsprocedure voordat sera aan laboratoria kunnen worden uitgegeven verdient nog meer aandacht. In deze onderzoeksplannen zal ook de verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen laboratoria en CIE duidelijk worden vastgelegd.

De voorgestelde aanpassingen zullen in het onderzoeksplan voor 1995 en volgende worden verwerkt.

LITERATUUR

1. World Health Organization. Multipurpose serological survey and WHO serum reference banks. WHO Technical Report Series no. 454. Genève: World Health Organization. 1970: 19-21.
2. Winn DM, Reichman E, Gunter E. Epidemiologic issues in the design and use of biologic specimen banks. *Epidemiol Reviews* 1990;12:56-70.
3. Böthig B, Danes L, Gerike E, Ditmann S, Svandova E. Qualification of long-stored samples of serum banks for seroepidemiological studies. *J of Hygiene, Epidemiology, Microbiology and Immunology* 1992;36:269-78.
4. Chemical Manufacturers Associations Epidemiology Task Group. Guidelines for Good Epidemiology Practice for occupational and environmental epidemiologic research. Epidemiology Resource and Information Center (ERIC), 1991.

BIJLAGE 1: Model samenwerkingsovereenkomst

SAMENWERKINGSOVEREENKOMST

DE ONDERGETEKENDEN

Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst in ,
vertegenwoordigd door de directeur

en

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne te Bilthoven
vertegenwoordigd door de sectordirecteur Volksgezondheidsonderzoek

OVERWEGENDE

dat partijen zich jegens elkaar verbinden tot samenwerking in het kader van het Pienter-project als omschreven in door partijen goedgekeurde projectvoorstellen betreffende de oprichting van een serumbank ten behoeve van onderzoek naar de immuunstatus van de Nederlandse bevolking en naar het voorkomen van infectieziekten,

ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

Artikel 1 Begrippen

In deze regeling wordt verstaan onder
het project:

het geheel van activiteiten die leiden tot de oprichting van een serumbank ten behoeve van onderzoek naar de immuunstatus van de Nederlandse bevolking en naar het voorkomen van infectieziekten;

de sera:

de sera van in het kader van het project afgenomen bloed;

het gegevensbestand:

de gegevens verkregen uit vragenlijsten en serologisch onderzoek van de verzamelde sera ofwel de onderzoeksgegevens;

GGD:

de GGD in;

RIVM:

het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne te Bilthoven;

de projectleider:

de door het RIVM aangestelde eindverantwoordelijke voor het project: Dr. M.A.E. Conyn-van Spaendonck (Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie);

de MEC:

de Medisch Ethische Commissie van TNO.

Artikel 2 Samenwerking

Het RIVM gaat met een aantal GGD'en een samenwerking aan met het doel sera te verzamelen van een aselecte steekproef van de Nederlandse bevolking. Het RIVM is verantwoordelijk voor het onderzoek. Elke deelnemende GGD begeleidt een deelonderzoek, adviseert, informeert en faciliteert. Het RIVM zal met de verzamelde gegevens geen ander onderzoek verrichten of doen verrichten dan is vastgelegd in het onderzoeksplan, dan wel door de Medisch-Ethische Commissie goedgekeurd.

Artikel 3 De Projectleider

De projectleider draagt zorg voor zorgvuldige uitvoering van het project. De projectleider verricht haar werkzaamheden overeenkomstig de regelingen ten aanzien van projectleiders binnen het RIVM en is hierover verantwoording verschuldigd aan de sectordirecteur Volksgezondheidsonderzoek, RIVM.

Artikel 4 Stuurgroep

Er wordt een Stuurgroep Serosurveillance ingesteld met vertegenwoordigers van RIVM en van de Landelijke Vereniging van GGD'en, Vereniging voor Epidemiologie, Nederlandse Vereniging voor Volksgezondheid en Wetenschappen, Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, Vereniging voor Infectieziekten en de Vereniging voor Kinder-geneeskunde. Deze stuurgroep heeft als taak het gebruik van de verzamelde gegevens wetenschappelijk en op relevantie voor de volksgezondheid te toetsen. Voor elke studie met de verzamelde sera zal een onderzoeksplan worden uitgewerkt.

Artikel 5 Medisch-ethische toetsing

Het project is getoetst door een Medisch-Ethische Commissie. Wanneer later additionele studies worden gepland dan zal het voorstel, na goedkeuring door de stuurgroep, voorgelegd worden aan de MEC met de vraag of het nieuwe onderzoek aansluit op het gegeven informed consent.

Artikel 6 Beheer persoonsgegevens, onderzoeksgegevens en sera.

Voor de aard, herkomst en bewaartermijnen van de persoonsgegevens wordt verwezen naar het privacyreglement ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers aan het Pienter-project. De gegevens worden na afsluiting van het onderzoek geanonimiseerd en de onderzoeksgegevens en sera worden vervolgens onder code verwerkt. Onderzoeksgegevens kunnen alleen na medetoestemming van de directeur van de GGD aan derden worden verstrekt.

Het RIVM is houder van de sera. Deze instelling zal alle maatregelen nemen die nodig zijn om kwaliteit van opslag en houdbaarheid van de rest-sera te waarborgen. Het RIVM zal de sera minimaal 10 jaar bewaren.

Artikel 7 Uitvoering

Bij de uitvoering van een (deel)project wordt het door het RIVM opgestelde protocol gevolgd. Dit protocol is tijdens een pilot-onderzoek in samenspraak met GGD'en tot stand gekomen. Waar dat geen overwegende consequenties heeft voor de methodologie van het onderzoek zal binnen deze richtlijn steeds geprobeerd worden zoveel mogelijk rekening te houden met de lokale wensen en omstandigheden.

De GGD levert de steekproef uit het bevolkingsregister van de deelnemende gemeente. Het RIVM verzorgt de uitnodigingen van beoogde deelnemers, waartoe de GGD haar postpapier (briefhoofd) levert. Alle onderzoeksmaterialen worden door het RIVM verzorgd. Tijdens de uitvoeringsfase van het onderzoek voorziet de GGD in capaciteit voor informatieverstrekking aan het veld (huisartsen, kruisvereniging en consultatiebureaux) en aan de deelnemers; de GGD houdt hiervan een registratie bij. De GGD stelt een locatie ter beschikking waar de deelnemers aan het onderzoek kunnen worden ontvangen en waar de bloedafnames kunnen worden verricht. Daarbij zorgt de GGD voor de afstemming tussen de GGD en het onderzoeksteam van het RIVM op de onderzoekslocatie. Tijdens de spreekuren is een arts van de GGD telefonisch bereikbaar.

De serumwinning, -opslag en -beheer zijn een taak voor het RIVM. Het serologisch onderzoek wordt uitgevoerd in de laboratoria van het RIVM.

Het RIVM verricht de epidemiologische analyses van het totale onderzoek. De GGD krijgt de beschikking over het bestand dat hun aandeel in het onderzoek betreft. De bestanden kunnen op diskette worden aangeleverd. De GGD kan dit bestand zelf analyseren.

Artikel 8 Rapportages en andere publicaties

Het RIVM is verantwoordelijk voor rapportages en andere publicaties. Bij alle publicaties waarbij gebruik gemaakt wordt van het gegevensbestand zal de bijdrage van de GGD apart worden vermeld.

Een publicatie over de logistiek en uitvoering van de gegevensverzameling in de pilotfase van het onderzoek zal worden geschreven door de deelnemende gezondheidsdiensten en RIVM; per dienst zal een medeauteur bij het artikel worden opgenomen.

Waar de GGD zelf wil publiceren over de resultaten van het deelonderzoek in de eigen regio is dit mogelijk; tijdstip van publicatie dient dan te worden afgestemd met het hoofdonderzoek en kan alleen geschieden met vermelding van de onderzoekers bij het CIE en bij het laboratorium dat de bepalingen heeft verricht.

Artikel 9 Personeel

Het RIVM stelt een team van onderzoeksassistenten aan die op de door de GGD aangewezen locatie in de gemeente de gegevensverzameling uitvoeren. Een medewerker van de GGD is beschikbaar voor telefonische informatieverstrekking en coördinatie.

Artikel 10 Financiën

Het RIVM stelt per deelproject een vast bedrag ad f 3000,- ter beschikking aan de GGD; voorts zijn de kosten van de steekproeftrekking voor rekening van het RIVM.

Aldus opgemaakt en getekend in tweevoud te, datum

voor het RIVM

voor de GGD

Geachte heer, mevrouw,

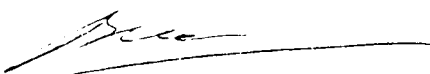
Dit is een uitnodiging voor het **Pienter**-project; dit staat voor **Peiling Immunisatie Effect Nederland Ter Evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma**. Het gaat om een onderzoek naar het voorkomen van infectieziekten en uw mening over vaccinatie. Het wordt uitgevoerd door de Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) op een aantal plaatsen in Nederland. Met behulp van de verkregen informatie kunnen infectieziekten in de toekomst beter bestreden worden.

Wij hebben uw naam gekregen door een willekeurige keuze (steekproeftrekking) uit het bevolkingsregister van uw gemeente. **U wordt uitgenodigd deel te nemen aan dit project.** Deelname van iedereen die wordt uitgenodigd is van groot belang voor de betrouwbaarheid van het onderzoek. Medewerking van zoveel mogelijk jonge en oudere, gezonde en minder gezonde, gevaccineerde en ongevaccineerde mensen is noodzakelijk. In alle gevallen geeft u een waardevolle bijdrage aan het inzicht in de gezondheidssituatie van de Nederlandse bevolking. De resultaten van de studie kunnen van invloed zijn op het volksgezondheidsbeleid en bijdragen aan een betere bestrijding (bv. met nieuwe of verbeterde vaccins).

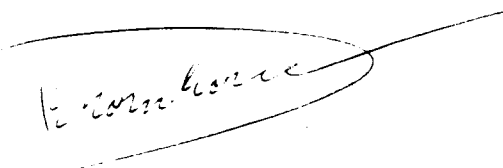
Wij vragen u of u bereid bent één keer bij de GGD wat bloed te laten afnemen uit uw arm en of u een vragenlijst wilt invullen. In de bijgesloten folder vindt u meer informatie over het onderzoek en wat deelname voor u inhoudt. Wanneer u het moeilijk vindt de vragenlijst in het Nederlands in te vullen willen wij u vragen in uw omgeving te informeren of mensen u hierbij kunnen helpen. Voor diegenen voor wie het zeer moeilijk is naar de GGD te komen en voor wie dit een beletsel is om deel te nemen, is er beperkte mogelijkheid dat de verpleegkundige een huisbezoek brengt om bloed af te nemen. Indien u van deze dienst gebruik wilt maken kunt u hiervoor een afspraak maken via de GGD. U kunt de GGD bereiken via telefoonnummer 03404-22533 (afdeling Algemene Gezondheidszorg).

Al uw gegevens worden anoniem, dus zonder naam, behandeld. Resultaten van het onderzoek worden zodanig gerapporteerd dat hieruit uiteraard niet kan worden afgeleid dat de gegevens op u betrekking hebben. Wij realiseren ons dat u al die moeite neemt voor het belang van het onderzoek. Als blijk van waardering bieden wij u na de bloedafname een kadobon aan.

Uw medewerking wordt zeer op prijs gesteld.
Met vriendelijke groet,



P.M. Gerlagh
Directeur, arts
GGD Zuid-oost Utrecht



Prof.dr.ir.D.Kromhout
Directeur Sector
Volksgezondheidsonderzoek

TOESTEMMINGSVERKLARING

Toestemming bij deelname aan het 'Pienter-project'

Ondergetekende

- verklaart dat hij/zij een folder ontvangen heeft met informatie over het 'Pienter-project' en van deze informatie heeft kennis genomen;
- heeft de gelegenheid gekregen hierover iedere gewenste vraag te stellen;
- is bereid bloed af te geven en
- geeft toestemming om in zijn/haar bloedmonster bepalingen te verrichten voor in de informatiefolder beschreven doeleinden; daarbij is onderzoek naar afweerstoffen tegen het HIV-virus (AIDS onderzoek) echter nadrukkelijk uitgesloten;
- geeft toestemming dat het bloed anoniem wordt bewaard;
- is ervan op de hoogte dat bij vragen en problemen direct contact kan worden opgenomen met de Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD) uit de regio;
- weet dat hij/zij deelname aan het onderzoek zonder opgave van reden kan beëindigen.

Plaats Datum

Naam deelnemer

Handtekening deelnemer/deelneemster

BIJLAGE 4 VRAGENLIJST

Nr. 

Toelichting bij de vragenlijst

Deze vragenlijst bestaat uit 45 vragen. De vragenlijst begint met enkele algemene vragen. Verder bevat de vragenlijst vragen over inenting en over uw gezondheid en over uw leefgewoonten.

Bij de meeste vragen staat een aantal antwoordmogelijkheden aangegeven. U wordt verzocht het antwoord dat voor u van toepassing is of dat er het beste mee overeenstemt, aan te kruisen.

Wanneer u meer antwoorden kunt aankruisen, wordt dit uitdrukkelijk bij de vraag vermeld.

Bij sommige onderdelen wordt om een toelichting gevraagd; u kunt dit in de daarvoor bestemde ruimte opschrijven. De nummertjes voor de vragen hebben voor u geen betekenis, zij dienen voor administratieve doeleinden.

Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer een kwartier.

Wilt u bij **alle** vragen een antwoord aankruisen?

Veel succes bij het invullen van de vragenlijst!

Belangrijk voor mensen die de vragenlijst niet zelf in kunnen vullen!

De vragen in de vragenlijst hebben betrekking op de persoon die vermeld **in de uitnodigingsbrief** (=uitgenodigde persoon). Het kan zijn dat deze persoon de vragen niet zelf kan invullen, bijvoorbeeld omdat diegene ziek is of nog te jong is. De antwoorden op de vragen kunnen dan door iemand anders (bijvoorbeeld één van de ouders) ingevuld worden. Hierbij is het belangrijk antwoorden in te vullen die voor de **uitgenodigde persoon** gelden.

Stel bijvoorbeeld dat de vragenlijst gericht is aan Pieter Janssen, geboren 02-10-1992.

De moeder van P. Janssen vult de vragenlijst in met de gegevens over haar zoontje. Dan moet u bij vraag 4 “Wat is uw geslacht?” lezen “Wat is het geslacht van uw zoon?”. Het voorbeeld ziet er dan als volgt uit:

- | | | | |
|------------------------|---|-------------------------------------|-------|
| 4. Wat is uw geslacht? | 1 | ☒ | man |
| | 2 | ☐ | vrouw |

Het zelfde geldt voor de vraag over de burgerlijke staat. U leest dan in plaats van “Wat is uw burgerlijke staat?": “Wat is de burgerlijke staat van uw zoon?”.

- | | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------------|
| 5. Wat is uw burgerlijke staat? | 1 | ☒ | ongehuwd |
| | 2 | ☐ | samenwonend met een partner |
| | 3 | ☐ | gehuwd |
| | 4 | ☐ | weduwe / weduwnaar |
| | 5 | ☐ | gescheiden |

Dit geldt voor het invullen van alle vragen in de vragenlijst.

Algemeen

1. Door wie wordt de vragenlijst ingevuld?
- 1 ☐ uitgenodigde persoon
(ga naar vraag 3)
 - 2 ☐ ouder(s)/verzorger(s) van uitgenodigde persoon
 - 3 ☐ kind van uitgenodigde persoon
 - 4 ☐ iemand anders namelijk,
-
2. Waarom vult de uitgenodigde persoon de vragenlijst niet zelf in?
- 1 ☐ te jong
 - 2 ☐ niet in staat wegens ziekte of handicap
 - 3 ☐ andere reden, namelijk
-

Als iemand anders dan de uitgenodigde persoon de vragenlijst invult, de antwoorden aankruisen die voor de uitgenodigde persoon gelden!

3. Wat is uw geboortedatum?
- dag

mnd

19
jaar
4. Wat is uw geslacht?
- 1 ☐ man
 - 2 ☐ vrouw
5. Wat is uw burgerlijke staat?
- 1 ☐ ongehuwd
 - 2 ☐ samenwonend met een partner
 - 3 ☐ gehuwd
 - 4 ☐ weduwe / weduwnaar
 - 5 ☐ gescheiden
6. Met welke personen woont u momenteel samen? *(meer antwoorden mogelijk)*
- | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------------|
| Met een partner | 1 ☐ ja | 2 ☐ nee |
| Met kinderen tot en met 4 jaar | 1 ☐ ja | 2 ☐ nee |
| Met kinderen van 5 tot en met 18 jaar | 1 ☐ ja | 2 ☐ nee |
| Met kinderen van 19 jaar en ouder | 1 ☐ ja | 2 ☐ nee |
| Met mijn ouder(s)/verzorger(s) | 1 ☐ ja | 2 ☐ nee |
| Met andere volwassene(n)
(dan hierboven genoemd) | 1 ☐ ja | 2 ☐ nee |

7. Uit hoeveel personen bestaat uw huishouden?

personen

8. Welke nationaliteit heeft u?

1 ☐

nederlandse

2 ☐

niet-nederlandse,

namelijk _____

9. Wat is uw geboorteland?

10. Wat is het geboorteland van uw vader?

11. Wat is het geboorteland van uw moeder?

12. Sinds wanneer woont u in Nederland?

1 ☐

vanaf geboorte

2 ☐

niet vanaf geboorte,

maar sinds 19

13. Wat is de hoogst voltooide opleiding van uw ouder(s)/verzorger(s)?

1 ☐

lagere school/basisonderwijs

2 ☐

lager beroepsonderwijs: lts, lhno,

leao, lagere agrarische school,

handelsschool, praktijkdiploma

3 ☐

(m)ulo, mavo

4 ☐

middelbaar beroepsonderwijs: mbo,

lo-akten, mts, meao

5 ☐

mms, havo, hbs, vwo, atheneum of

gymnasium **tot en met het derde**

jaar met succes doorlopen

6 ☐

mms, havo, hbs, vwo, lyceum,

atheneum of gymnasium geheel

voltooid

7 ☐

hoger beroepsonderwijs: hts, heao,

mo-opleiding, sociale/pedagogische

academie

8 ☐

universiteit **tot en met**

kandidaatsexamen (oude stijl)

9 ☐

universiteit, geheel voltooid

10 ☐

weet ik niet

Graag het antwoord aankruisen van de ouder/verzorger die de hoogste opleiding heeft gehad.

Bent u jonger dan 16 jaar ga dan naar vraag 16.

14. Wat is uw hoogst voltooide
opleiding?

- 1 ☐ lagere school/basisonderwijs
- 2 ☐ lager beroepsonderwijs: lts, lhno, leao, lagere agrarische school, handelsschool, praktijkdiploma
- 3 ☐ (m)ulo, mavo
- 4 ☐ middelbaar beroepsonderwijs: mbo, lo-akten, mts, meao
- 5 ☐ mms, havo, hbs, vwo, lyceum, atheneum of gymnasium **tot en met het derde jaar** met succes doorlopen
- 6 ☐ mms, havo, hbs, vwo, atheneum of gymnasium geheel voltooid
- 7 ☐ hoger beroepsonderwijs: hts, heao, mo-opleiding, sociale/pedagogische academie
- 8 ☐ universiteit **tot en met kandidaatsexamen** (oude stijl)
- 9 ☐ universiteit, geheel voltooid

15. Heeft u op **dit moment** een
baan/betaalde arbeid?

- 1 ☐ ja, in loondienst, namelijk (functie)

- 2 ☐ ja, zelfstandig, namelijk (functie)

- 3 ☐ nee, ik ben huisvrouw/huisman
- 4 ☐ nee, ik ben werkloos
- 5 ☐ nee, ik ben gepensioneerd/
met de VUT
- 6 ☐ nee, ik ben arbeidongeschikt
- 7 ☐ nee, want ik ga naar school/
ik studeer
- 8 ☐ anders, namelijk

Bent u ouder 16 jaar of ouder ga dan naar vraag 17.

16. Heeft een van uw ouders/verzorgers
op dit moment een baan/betaalde
arbeid?

- 1 ☐ ja, in loondienst,
namelijk (functie)

- 2 ☐ ja, zelfstandig,
namelijk (functie)

- 3 ☐ nee, huisvrouw/huisman
- 4 ☐ nee, werkloos
- 5 ☐ nee, gepensioneerd/met de VUT
- 6 ☐ nee, arbeidongeschikt
- 7 ☐ anders, namelijk

17. Tot welke kerkelijke gezindte(n) en/of levensbeschouwelijke groepering(en) rekent u zichzelf? *(meer antwoorden zijn mogelijk)*

- ☐ Geen
- ☐ Rooms-Katholiek
- ☐ Oud Katholieke kerk
- ☐ Nederlands Hervormd

Tot welke richting rekent u zichzelf?

- 1 ☐ Vrijzinnig
- 2 ☐ Midden/Orthodox
- 3 ☐ 'Het Gekrookte Riet'
- 4 ☐ Gereformeerde Bond
- 5 ☐ Confessionele richting
- 6 ☐ Anders namelijk,

-
- 7 ☐ Geen richting
 - 8 ☐ Weet ik niet

- ☐ Gereformeerde Kerken in Nederland (Synodaal)
 - ☐ Gereformeerde Kerken (Vrijgemaakt, art.31)
 - ☐ Nederlandse Gereformeerde Kerken
 - ☐ Christelijk Gereformeerde Kerken
 - ☐ Gereformeerde Gemeenten (in Nederland en Noord-Amerika)
 - ☐ Gereformeerde Gemeenten in Nederland
 - ☐ Oud-Gereformeerde Gemeenten
 - ☐ Anthroposofisch
 - ☐ Humanistisch
 - ☐ Hindoestaans
 - ☐ Boeddhistisch
 - ☐ Islamitisch
 - ☐ Joods
 - ☐ Overig,
namelijk
-

Inentingsgegevens

18. Heeft u als kind meegedaan aan het
toen gangbare vaccinatieprogramma/
inentingsprogramma?
- 1 ☐ ja
2 ☐ nee
3 ☐ weet ik niet
19. Waar heeft u de informatie over uw
vaccinaties vandaan?
(meer antwoorden mogelijk)
- 1 ☐ eigen herinnering
1 ☐ inentingsboekje
1 ☐ via ouder(s)/verzorger(s)
1 ☐ anders, namelijk _____
- Wilt u wanneer u een inentingsboekje
heeft dit meebrengen naar de bloedafname?***
20. Bent u volledig tegen Difterie,
Tetanus, Kinkhoest **en** Polio
ingeënt?
- 1 ☐ ja (ga naar vraag 22)
2 ☐ nee
3 ☐ anders, namelijk _____
4 ☐ weet ik niet (ga naar vraag 22)
21. Indien u niet (of niet volledig) tegen
Difterie, Tetanus, Kinkhoest **of** Polio
bent ingeënt, wat is hiervan de
reden?
- 1 ☐ principiële weigering
2 ☐ eerdere bijwerkingen na inentingen
3 ☐ vanwege ziekte/medische reden
4 ☐ angst voor bijwerkingen
5 ☐ door verhuizing missen van
inentingen
6 ☐ langdurig verblijf in het buitenland
7 ☐ vaccin was nog niet beschikbaar
8 ☐ anders, namelijk _____
9 ☐ weet ik niet
22. Bent u volledig tegen Bof, Mazelen
en Rode Hond ingeënt?
- 1 ☐ ja (ga naar vraag 24)
2 ☐ nee
3 ☐ anders, namelijk _____
4 ☐ weet ik niet (ga naar vraag 24)
23. Indien u niet (of niet volledig) tegen
Bof, Mazelen **of** Rode Hond bent
ingeënt, wat is hiervan de reden?
- 1 ☐ principiële weigering
2 ☐ eerdere bijwerkingen na inentingen
3 ☐ vanwege ziekte/medische reden
4 ☐ angst voor bijwerkingen
5 ☐ door verhuizing missen van
inentingen
6 ☐ langdurig verblijf in het buitenland
7 ☐ vaccin was nog niet beschikbaar
8 ☐ anders, namelijk _____
9 ☐ weet ik niet

24. Bent u in militaire dienst geweest?

- 1 ☐ ja,
namelijk in 19

***Wilt u wanneer u een militair
paspoort heeft, deze meebrengen
naar de bloedafname?***

- 2 ☐ nee
3 ☐ niet van toepassing

25. Hebt u in het verleden een reis
naar een (sub)tropisch land gemaakt?

- 1 ☐ nee (ga naar vraag 27)
2 ☐ ja, namelijk

land(en)	jaar	verblijfsduur
1. _____	19__	____ mnd
2. _____	19__	____ mnd
3. _____	19__	____ mnd
4. _____	19__	____ mnd
5. _____	19__	____ mnd
6. _____	19__	____ mnd
7. _____	19__	____ mnd
8. _____	19__	____ mnd
9. _____	19__	____ mnd
10. _____	19__	____ mnd
11. _____	19__	____ mnd
12. _____	19__	____ mnd

26. Heeft u voor (een van) deze reizen
inëntingen gehad? (U kunt deze
gegevens opzoeken in een eventueel
verstrekt (tropen)vaccinatieboekje).

- 1 ☐ ja
2 ☐ nee
3 ☐ weet ik niet

Wilt u wanneer u een (tropen)vaccinatieboekje heeft, dit meenemen naar de bloedafname?

27. Bent u in verband met uw huidige
of vroegere beroepsuitoefening ooit
ingeënt?

- 1 ☐ ja, namelijk voor (meer antwoorden
zijn mogelijk)
1 ☐ BCG (tuberculose) (prik in
bovenarm met litteken, géén
krasje/mantoux!)

1 ☐ DTP (Difterie Tetanus Polio)

1 ☐ Hepatitis B

1 ☐ Rode hond

1 ☐ BMR (Bof Mazelen Rode hond)

1 ☐ anders, namelijk

- 2 ☐ nee
3 ☐ weet ik niet

28. Hebt u in één of meer van de onderstaande seizoenen weleens een griep prik gehaald?

Seizoen 1991/1992

- 1 ☐ ja, op medische indicatie
(bijv. chronische hart-, long-,
nieraandoening **of** suikerziekte)
- 2 ☐ ja, in verband met hoge leeftijd
- 3 ☐ ja, aangeboden door werk
- 4 ☐ ja, anders, namelijk
-

- 5 ☐ nee
- 6 ☐ weet ik niet

Seizoen 1992/1993

- 1 ☐ ja, op medische indicatie
(bijv. chronische hart-, long-,
nieraandoening **of** suikerziekte)
- 2 ☐ ja, in verband met hoge leeftijd
- 3 ☐ ja, aangeboden door werk
- 4 ☐ ja, anders, namelijk
-

- 5 ☐ nee
- 6 ☐ weet ik niet

Seizoen 1993/1994

- 1 ☐ ja, op medische indicatie
(bijv. chronische hart-, long-,
nieraandoening **of** suikerziekte)
- 2 ☐ ja, in verband met hoge leeftijd
- 3 ☐ ja, aangeboden door werk
- 4 ☐ ja, anders, namelijk
-

- 5 ☐ nee
- 6 ☐ weet ik niet

29. Bent u wel eens ingeënt om een
andere reden dan voor het
Rijksvaccinatieprogramma, reizen,
beroep of militaire dienst?

- 1 ☐ ja, in verband met
-

- 2 ☐ nee
- 3 ☐ weet ik niet

30. Indien u informatie over **inenting**
voor kinderen zou willen hebben,
bij welke instantie zou u deze
informatie dan trachten te krijgen?
(er zijn meer antwoorden mogelijk)

31. Indien u informatie over **inenting**
voor reizen zou willen hebben, bij
welke instantie zou u deze
informatie dan trachten te krijgen?
(er zijn meer antwoorden mogelijk)

32. Over de noodzaak van inenting
tegen Difterie, Kinkhoest, Tetanus
en Polio (DKTP) op kinderleeftijd
hebben mensen verschillende
meningen; welk antwoord komt het
meest overeen met uw mening?
(slechts één antwoord kiezen)

Ik vind inenting tegen DKTP/DTP
belangrijk:

- 1 ☐ want het beschermt je tegen een
aantal besmettelijke ziekten
- 2 ☐ want het zorgt dat een aantal
besmettelijke ziekten in Nederland
niet meer voorkomen

Ik wijs inenting tegen DKTP/DTP
af:

- 3 ☐ op grond van mijn geloofs- of
levensovertuiging
- 4 ☐ omdat deze kinderziekten in
Nederland niet meer voorkomen
- 5 ☐ omdat je door de kinderziekte door
te maken een betere, natuurlijke
afweer opbouwt
- 6 ☐ omdat de inenting (te) veel
bijwerkingen geven
- 7 ☐ omdat ik de ziekte al heb
doorgemaakt
- 8 ☐ omdat ik de ziekte niet ernstig vind
- 9 ☐ anders, namelijk

33. Over de noodzaak van inenting tegen Bof, Mazelen en Rodehond (BMR) op kinderleeftijd hebben mensen eveneens verschillende meningen, welk antwoord komt hierbij het **meest** overeen met uw mening?

(slechts één antwoord kiezen)

Ik vind inenting tegen BMR/ mazelen belangrijk:

- 1 ☐ want het beschermt je tegen een aantal besmettelijke ziekten
- 2 ☐ want het zorgt dat een aantal besmettelijke ziekten in Nederland niet meer voorkomen

Ik wijs inenting tegen BMR/ mazelen af:

- 3 ☐ op grond van mijn geloofs- of levensovertuiging
 - 4 ☐ omdat deze kinderziekten in Nederland niet meer voorkomen
 - 5 ☐ omdat je door de kinderziekte door te maken een betere, natuurlijke afweer opbouwt
 - 6 ☐ omdat de inenting (te) veel bijwerkingen geven
 - 7 ☐ omdat ik de ziekte al heb doorgemaakt
 - 8 ☐ omdat ik de ziekte niet ernstig vind
 - 9 ☐ anders, namelijk
-

Vraag 34 is alleen van toepassing voor uitgenodigde kinderen jonger dan 6 jaar. Wanneer de uitgenodigde persoon 6 jaar of ouder is, graag doorgaan naar vraag 35.

34. Sinds 1 april 1993 bestaat er een inenting tegen Haemophilus Influenzae type b, een vorm van nekkramp. Is de uitgenodigde persoon hiertegen ingeënt?

- 1 ☐ ja en de uitgenodigde persoon is geboren op of **ná 1 april 1993**
- 2 ☐ nee en de uitgenodigde persoon is geboren op of **ná 1 april 1993**
- 3 ☐ ja en de uitgenodigde persoon is geboren **vóór 1 april 1993**
- 4 ☐ nee en de uitgenodigde persoon is geboren **vóór 1 april 1993**
- 5 ☐ weet ik niet

Gezondheid en ziektegegevens

35. Hoe is over het algemeen uw gezondheidstoestand?

- 1 ☐ zeer goed
- 2 ☐ goed
- 3 ☐ gaat wel
- 4 ☐ soms goed en soms slecht
- 5 ☐ slecht
- 6 ☐ weet ik niet

36. Heeft u last van een of meer langdurige ziekten, aandoeningen of handicaps?

- 1 ☐ ja
- 2 ☐ nee
- 3 ☐ weet ik niet

37. Hoe lang bent u?

centimeter

38. Wat is uw gewicht?

kilogram

39. Wilt u hieronder aankruisen of u (een van) deze ziekte(n) heeft of in de afgelopen **12 maanden** heeft gehad?

Wilt u ook aangeven of u voor deze ziekte(n) onder behandeling of controle van de huisarts of van de specialist bent en of u hiervoor **in de laatste 12 maanden** medicijnen heeft gebruikt?

	Bent u hiervoor onder behandeling of controle van de huisarts?	Bent u hiervoor onder behandeling of controle van de specialist?	Heeft u hiervoor in de laatste 12 mnd. medicijnen gebruikt?
1 ☐ astma, chronische bronchitis of CARA	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ ontsteking van de neusbijholte, voorhoofdsholte of kaakholte	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ ernstige hartkwaal of hartinfarct	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ hoge bloeddruk	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ (gevolgen) van een beroerte	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ maagzweer of zweer aan de 12- vingerige darm	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ ernstige darmstoornissen, langer dan 3 maanden	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ galstenen of galblaasontsteking	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ leverziekte of levercirrhose	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ chronische blaasontsteking	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee

	Bent u hiervoor onder behandeling of controle van de huisarts?	Bent u hiervoor onder behandeling of controle van de specialist?	Heeft u hiervoor in de laatste 12 mnd. medicijnen gebruikt?
1 ☐ nierstenen	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ ernstige nierziekte	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ suikerziekte	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ schildklierafwijking	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ rugaandoening van hardnekkige aard, langer dan 3 maanden, of hernia	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ gewrichtsslijtage (arthrose) van knieën, heupen of handen	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ gewrichtsontsteking (chronische reuma, reumatoïde arthritis) van handen of voeten	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ andere chronische reuma, langer dan 3 maanden	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ epilepsie	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ duizeligheid met vallen	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ migraine	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
1 ☐ ernstige huidziekte	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee

	Bent u hiervoor onder behandeling of controle van de huisarts?	Bent u hiervoor onder behandeling of controle van de specialist?	Heeft u hiervoor in de laatste 12 mnd. medicijnen gebruikt?
☐ kwaadaardige aandoening of kanker	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
☐ neurologische aandoening	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
☐ psychische aandoening	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
☐ chronische spierziekte	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
☐ bloedziekte	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
☐ chronische oogziekte	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
☐ chronische ooraandoening	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
overige ziekten of aandoeningen			
☐ _____	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
☐ _____	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee	1 ☐ ja 2 ☐ nee
☐ geen			

Leefgewoonten

40. Rookt u momenteel regelmatig sigaretten (géén sigaren/pijp)?

- 1 ☐ ja (ga naar a)
2 ☐ nee (ga naar b)

a. Zo ja, hoeveel sigaretten rookt u gemiddeld per dag? (1 pakje shag is 40 sigaretten)

sigaretten per dag

b. Zo nee, heeft u ooit regelmatig sigaretten gerookt?

- 1 ☐ ja
2 ☐ nee

41. Gebruikt u alcohol?

- 1 ☐ nee, nooit (ga naar vraag 42)
2 ☐ nee, ik ben ermee gestopt (ga naar vraag 42)
3 ☐ zo nu en dan, maar minder dan 1 glas per week (ga naar vraag 42)
4 ☐ ja, ik drink 1 of meer glazen per week

a. Zo ja, wilt u aankruisen welke soorten en hoeveel glazen u gemiddeld per week drinkt?

- ☐ bier _____ glazen per week
☐ wijn _____ glazen per week
☐ sherry, port, vermouth, advocaat, bessenjenever e.d.
_____ glazen per week
☐ sterke drank
(brandewijn, jenever, likeur e.d.)
_____ glazen per week

42. a. Doet u aan sport? (inclusief conditietraining en/of trimmen)

- 1 ☐ ja
2 ☐ nee (ga naar vraag 43)

b. Hoeveel tijd per week besteedt u aan sport?

_____ uur

c. Welke sport beoefent u het meest?

d. Hoeveel tijd per week besteedt u aan deze sport?

- 1 ☐ minder dan 1 uur
2 ☐ 1 à 2 uur
3 ☐ 2 à 3 uur
4 ☐ 3 à 4 uur
5 ☐ meer dan 4 uur

- e. Hoeveel **maanden** per jaar beoefent u deze sport?
- | | | |
|---|--------------------------|--------------------|
| 1 | ☐ | minder dan 1 maand |
| 2 | ☐ | 1 à 3 maanden |
| 3 | ☐ | 4 à 6 maanden |
| 4 | ☐ | 7 à 9 maanden |
| 5 | ☐ | 10 à 12 maanden |

43. Wilt u bij de onderstaande vragen aankruisen welk antwoord u het meest van toepassing vindt?

a. Het invullen van de vragenlijst duurt:

- | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| te lang | tamelijk lang | niet lang/
niet kort | tamelijk kort | kort |
| 1 ☐ | 2 ☐ | 3 ☐ | 4 ☐ | 5 ☐ |

b. Ik vond het invullen van de vragenlijst:

- | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| moeilijk | tamelijk moeilijk | niet makkelijk/
niet moeilijk | tamelijk makkelijk | makkelijk |
| 1 ☐ | 2 ☐ | 3 ☐ | 4 ☐ | 5 ☐ |

44. Welke vragen uit de vragenlijst vond u onduidelijk?

Vraagnummer(s): _____

- 1 ☐ alle vragen waren duidelijk

45. Heeft u nog opmerkingen over de vragenlijst of het project?

U bent klaar met het invullen van de vragenlijst.

Wilt u de vragenlijst nog een keer doorlopen om te kijken of U alle vragen hebt beantwoord?

Tenslotte ter herinnering:

Wanneer u naar het spreekuur komt, wilt u dan meenemen:

- inentingsboekje
- tropenvaccinatieboekje
- militair paspoort
- de ingevulde vragenlijst

HARTELIJK DANK!

Vergoeding aan de deelnemers

Als blijkt van waardering voor de door u genomen moeite krijgt u na de bloedafname een kadobon. De uitslag van het onderzoek wordt u niet medegedeeld.

Bescherming van uw privacy

De informatie die wij van u krijgen wordt anoniem, dus zonder uw naam, verwerkt. Het bloed wordt -eveneens anoniem- onderzocht op afweerstoffen tegen een aantal infectieziekten. Uw bloed wordt niet op AIDS getest.

De resultaten van het landelijk onderzoek worden zodanig gerapporteerd dat hieruit niet afgeleid kan worden dat de gegevens op u betrekking hebben.

Vragen?

Voor informatie over

- een nieuwe afspraak voor bloedafname indien u verhinderd bent,
 - een afspraak voor een huisbezoek voor bloedafname, indien u niet in de gelegenheid bent de GGD-locatie te bezoeken,
- en voor alle andere vragen kunt u telefonisch contact opnemen met de GGD in uw regio. U vindt het telefoonnummer hiervan op de bijgevoegde brief.

BELANGRIJK!

- Deelname aan het onderzoek is vrijwillig.
- Uw gegevens worden anoniem verwerkt. Uit de gegevens kan niet worden afgeleid dat de gegevens op u betrekking hebben.

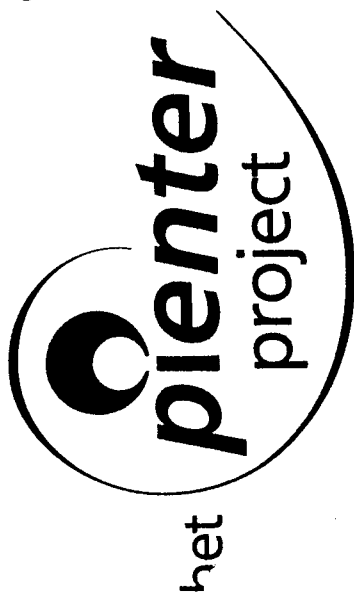
Tenslotte ter herinnering:

Wanneer u naar het spreekuur komt,

wilt u dan meenemen:

- *het gele afspraakformulier*
- *de ingevulde vragenlijst*
- *uw inentingsboekje(s)*

Het onderzoek wordt uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) te Bilthoven in samenwerking met de GGD in uw regio.



PIENTER-PROJECT

Deze folder bevat informatie over het Pienter-project. In dit project wordt de bescherming van de Nederlandse bevolking tegen infectieziekten bestudeerd. Voor deze studie vragen wij uw medewerking.

Bewaking infectieziekten

Vroeger stierven veel mensen aan infectieziekten. Nu komen infectieziekten gelukkig veel minder voor. Dit komt door de betere welstand en hygiëne, maar ook doordat voor een aantal infectieziekten, zoals kinkhoest, kinderverlamming (poliomyelitis), rode hond en mazelen, vaccinatie (inenting) mogelijk is.

Het Nederlandse vaccinatieprogramma bestaat sinds de jaren '50. Kinderen worden al op jonge leeftijd gevaccineerd. Verder worden vaccinaties gegeven bij reizen naar de tropen of in verband met bepaalde beroepsrisico's.

Niet voor alle infectieziekten is er een vaccin voor handen. Nieuwe vaccins die in de toekomst aan het vaccinatieprogramma voor jonge kinderen kunnen worden toegevoegd worden ontwikkeld. Een voorbeeld hiervan is een vaccin tegen (één van) de verwekkers van nekkramp.

Om infectieziekten onder controle te houden is blijvende waakzaamheid nodig.

Studie naar de afweer

Het is nodig te weten hoe goed de bescherming is tegen infectieziekten, zowel op jongere als op oudere leeftijd. Deze bescherming kan bepaald worden door in het bloed afweerstoffen te meten. Hiervoor is een studie opgezet waarbij van een groot aantal Nederlanders bloed wordt afgenomen en enkele gegevens worden verzameld met behulp van een vragenlijst.

De resultaten van de studie kunnen van invloed zijn op het volksgezondheidsbeleid en bijdragen aan een betere bestrijding (bv. met nieuwe of verbeterde vaccins).

Wie worden voor het onderzoek uitgenodigd?

Uit uw gemeente wordt een groot aantal personen in de leeftijd van 0 tot 80 jaar uitgenodigd om aan de studie deel te nemen; zij zijn op grond van het toeval gekozen uit het gemeentelijke bevolkingsregister. Om een goed beeld te krijgen van de gezondheidssituatie van de Nederlandse bevolking is deelname van iedereen die is uitgenodigd belangrijk, zowel van gezonde als van zieke mensen, zowel van kinderen als van volwassenen!

Wat houdt deelname precies in?

Deelname aan de studie houdt in dat U één keer een vragenlijst invult en voor bloedafname een bezoek brengt aan een spreekuur bij de GGD.

Vragenlijst

In de vragenlijst staan vragen over uw persoonlijke omstandigheden, eventuele vaccinaties, uw gezondheid en leefgewoonten. De vragenlijst kunt u thuis invullen. Dat duurt ongeveer 15 minuten.

Pienter spreekuur

Voor het geven van wat bloed wordt u uitgenodigd voor een spreekuur dat speciaal voor dit onderzoek door de GGD in uw regio wordt georganiseerd.

Op het bijgevoegde gele afspraakformulier vindt u het tijdstip en de plaats waar u verwacht wordt. Daar wordt bloed afgenomen uit uw arm. Het onderzoek vraagt ongeveer 15 minuten van uw tijd. Behalve de voorgestelde persoonlijke afspraak, kunt u ook 's avonds naar het inloopsprekuur komen (zie afspraakformulier).

BIJLAGE 6 Onderzoeksmaterialen voor veldwerk

Overzicht van leveranciers en onderzoeksmaterialen

Omnilabo

art. nr. 101969	Venoject II bloedafnamesysteem Gel VP-109AS
art. nr. 102139	Multisample naald 20G x 1 1/2 MN-2038M
art. nr. 102214	Houder voor venoject I en II
art. nr. 700050	Bon-Swab depper
art. nr. 130010	Jetpull stuwband blauw
art. nr. 109030	Sharpsafe Naaldencontainer 0,5 l
art. nr. 330034	ABS-rek 21 mm blauw 4 x 8 gaten
art. nr. 100463	Terumo surflo
art. nr. 102142	Luer adapter
art. nr. 102415	1 cc cupjes met gel
art. nr. 401718	bloedlancet
zonder art. nr.	celstofmatjes 40 x 60 cm

Scholten medische instrumenten b.v. Geldermalsen, tel: 03455 - 71041

art. nr. 18004	onderzoeksbank papier op rol
art. nr. 33308	steriel hydrofiel gaas 5 x 5 cm

Beiersdorf Almere, tel: 036 - 5389333

art.nr.2472pv5	leukopor 5 mx 2 1/2 cm
art. nr. 2963	gasofix

RIVM

art. nr. 2670	gedenatureerd alcohol
art. nr. 7650	verbandschaar
zonder art. nr.	handschoenen (maat M)

Baxter BV, Kobaltweg 50, 3542 CE Utrecht, tel: 030 - 488911 (niet besteld)

art. nr. 491556	tube Hemolube
-----------------	---------------