



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De impact van *denken* en *doen* op **chlamydia** verspreiding (*iMPaCT*)



Wat is het doel van iMPaCT?

In iMPaCT onderzoeken we de link tussen gedrag en het wel of niet hebben van een chlamydia (her)infectie. De resultaten van dit onderzoek gaan we gebruiken om de preventie van seksueel overdraagbare aandoeningen (soa) zoals chlamydia te verbeteren.

Wij vragen je vriendelijk om mee te doen aan het iMPaCT-onderzoek. Je beslist zelf of je wilt meedoen. Voordat je de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiefolder rustig door. Ook is er een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek.

Waarom vragen we jou mee te doen aan iMPaCT?

Alle jongeren tussen de 18 en 24 jaar die een afspraak hebben gemaakt voor een soa-test bij de soa-poli van de GGD worden gevraagd om mee te doen. Er zullen ongeveer 2000 deelnemers mee doen aan het onderzoek.

Wat is een chlamydia infectie?

Een chlamydia-infectie is een veel voorkomende seksueel overdraagbare aandoening. Een groot deel van de mannen en vrouwen met een chlamydia-infectie merkt hier niets van. Chlamydia is goed te behandelen, maar een onbehandelde infectie kan soms ernstige gevolgen hebben (ook wel *complicaties* genoemd). Bij mannen kunnen bijvoorbeeld ontstekingen in de bijbal of prostaat en tijdelijk verminderde vruchtbaarheid optreden. Bij vrouwen kan een onbehandelde chlamydia-infectie leiden tot ontstekingen in de eileiders en bekkengebied, chronische buikpijn, buitenbaarmoederlijke zwangerschap en verminderde vruchtbaarheid.

Wat houdt iMPaCT in?

Wanneer je besluit mee te doen vragen wij je een online vragenlijst in te vullen. De online vragenlijst gaat onder andere over seksuele partners, seksueel overdraagbare aandoeningen en psychologische kenmerken. Drie weken later vragen we je opnieuw een online vragenlijst in te vullen en deze vragenlijst gaat over de periode na de uitslag van de chlamydia-test. Chlamydia is goed te behandelen, maar na behandeling kan je opnieuw een chlamydia-infectie krijgen. Daarom krijg je na zes maanden opnieuw een chlamydia-test die je thuis kunt doen en dan vragen we je nog een keer om een online vragenlijst in te vullen. Je kunt in de vragenlijst aangeven op welk adres je de zelfafnametest toegestuurd wilt krijgen (thuis of op een ander adres). Voor de zelfafnametest is het RIVM een samenwerking aangegaan met Soapoli-online. Tenslotte vragen we je een jaar na de start van het onderzoek voor de laatste keer een online vragenlijst in te vullen. Meedoen aan het onderzoek kost je ongeveer 10 minuten per keer en kost je in een jaar in totaal ongeveer een uur van je tijd.

Welke test wordt gebruikt?

Bij het onderzoek op de soa-poli van de GGD en de zelfafnametest na zes maanden wordt je getest op chlamydia. Vrouwen ontvangen een speciaal wattenstaafje om de vagina mee te strijken en voor mannen is het mogelijk om urine in te leveren. Deze test geeft aan of je chlamydia hebt of niet.

Wat vragen we van je als je mee wilt doen aan iMPaCT?

Stap 1: Als je besluit mee te doen aan iMPaCT vragen we je om de link in de uitnodigingsbrief te openen om de online vragenlijst in te vullen:

1. Invullen van de toestemmingsverklaring waarmee je toestemming geeft voor deelname aan iMPaCT.
2. Invullen van de online vragenlijst. Dit duurt ongeveer 10 tot 15 minuten. De vragenlijst kun je invullen op een smartphone, tablet of laptop. Je kunt de vragenlijst tussentijds pauzeren. Je gegevens worden dan bewaard en je kunt op een later tijdstip verder gaan. Wanneer je de online vragenlijst niet binnen een maand na uitnodiging hebt afgerond ontvang je een herinnering via e-mail.

Stap 2: Zelfafnametest doen (zes maanden nadat je de eerste vragenlijst hebt ingevuld).

Het afgenomen wattenstaafje of urinemonster stuur je in de bijgevoegde envelop gratis via de post naar het laboratorium van Soapoli-online (Star MDC Rotterdam). Wanneer je de zelfafnametest niet binnen een maand na uitnodiging hebt opgestuurd ontvang je een herinnering via e-mail.

Wat vragen we van je als je niet mee wilt doen aan iMPaCT?

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Als je besluit niet mee te doen, hoef je verder niets te doen.

Is het veilig om mee te doen aan iMPaCT?

iMPaCT is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) Noord-Holland. Deelname aan dit onderzoek levert geen risico op. Daarom heeft de METC aan de onderzoekers ontheffing verleend van de verplichting om een verzekering af te sluiten. Als je vindt dat je als gevolg van deelname aan iMPaCT schade hebt geleden, dan kun je contact opnemen met de hoofdonderzoeker. Sommige vragen in de vragenlijst kunnen als persoonlijk ervaren worden, maar alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden. Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig en je kunt op elk moment besluiten met het onderzoek te stoppen. Als je tijdens het onderzoek besluit jouw bijdrage in te trekken, worden jouw gegevens verwijderd uit ons systeem.

Wat levert meedoen aan iMPaCT je op?

Meedoen aan iMPaCT levert je een gratis zelfafnametest na zes maanden op en als je alle vragenlijsten hebt ingevuld en mee hebt gedaan aan de hertest ontvang je aan het einde van het onderzoek een bol.com cadeaukaart ter waarde van €5. Daarnaast kan het onderzoek nuttige gegevens opleveren voor de toekomst. De onderzoeksresultaten worden bijvoorbeeld gebruikt bij het evalueren van bestaande interventies en het ontwikkelen van nieuwe interventies voor het terugdringen van de verspreiding van chlamydia.

Wat gebeurt er met jouw gegevens en lichaamsmateriaal?

Persoonsgegevens:

Als je de toestemmingsverklaring hebt ondertekend, geef je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van jouw gegevens.

Je krijgt een uniek gecodeerd onderzoeksnummer toegewezen, zodat we je naam niet hoeven te gebruiken. Dit nummer hebben we nodig om de gegevens uit de vragenlijst te koppelen aan de gegevens van de soa-poli. Vervolgens worden alle gegevens opgeslagen in een beveiligde database bij het RIVM, waar alleen de hoofdonderzoekers van iMPaCT toegang tot hebben.

Alle onderzoeksgegevens worden verwerkt met alleen dit onderzoeksnummer. Jouw onderzoeksgegevens worden tot 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard onder je onderzoeksnummer, zodat dit mogelijk gebruikt kan worden voor het beantwoorden van toekomstige onderzoeksvragen op het gebied van seksueel overdraagbare aandoeningen.

Soapoli-online gebruikt jouw persoonsgegevens voor de volgende doeleinden:

1. Het toesturen van het zelfafnamepakket naar het door jou opgegeven adres.
2. Het testen van het door jou teruggestuurde zelfafnametest door een medisch diagnostisch laboratorium.
3. Het geven van de uitslag. Deze uitslaggegevens worden niet gedeeld met derden.

Zes weken na het verstrekken van je uitslagen zal Soapoli-online alle gegevens verwijderen.

Lichaamsmateriaal:

Het door jouw ingestuurde lichaamsmateriaal zal drie weken (alleen onder je onderzoeksnummer) worden opgeslagen in een medisch diagnostisch laboratorium op een afgesloten afdeling waar alleen geautoriseerd personeel toegang heeft. De materialen worden hierna direct vernietigd.

Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld. We houden ons hierbij aan de wettelijke regels, zoals de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek (WMO) en de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).

Meer informatie over iMPaCT?

iMPaCT start in november 2016 en loopt tot mei 2018. Je kunt tot de dag van jouw afspraak bij de soa-poli besluiten om mee te doen aan het onderzoek. Op www.rivm.nl/impact vind je uitgebreide informatie over het doel en de werkwijze van dit onderzoek. Hier vind je ook de Algemene Brochure over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Heb je na het lezen van deze informatie nog vragen over iMPaCT of komen er tijdens het onderzoek vragen bij je op? Neem contact op met Daphne van Wees (onderzoeker van iMPaCT) via e-mail impact@rivm.nl of via telefoonnummer 030 - 274 2538 (alleen tijdens kantooruren).

Wil je onafhankelijk advies? Dan kun je terecht bij de onafhankelijke arts en medisch adviseur dr. Nicoline van der Maas. Zij is niet betrokken bij het onderzoek, maar wel op de hoogte zodat zij je vragen kan beantwoorden. Zij is bereikbaar via e-mail nicoline.van.der.maas@rivm.nl of via telefoonnummer 030 - 274 7565 (alleen tijdens kantooruren).

Je deelname wordt zeer gewaardeerd!



Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

oktober 2016

De zorg voor morgen begint vandaag