

**Betreft:** Onderzoek naar blaasontstekingen: PROGRESSplus studie

Geachte bewoner en/of vertegenwoordiger,

Vivium zorggroep doet mee aan een wetenschappelijk onderzoek naar blaasontstekingen in het verpleeghuis ('PROGRESSplus').

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door AmsterdamUMC (Amsterdam Universitaire Medische Centra). De ethische toetsingscommissie van AmsterdamUMC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt, omdat er geen extra handelingen bij deelnemers zullen worden opgelegd. Vivium zorggroep heeft toegestemd tot deelname aan dit onderzoek, maar meedoen voor u of degene die u vertegenwoordigt is geheel vrijwillig. U ontvangt deze brief om u te informeren over dit onderzoek en zodat u eventueel **bezwaar** kunt maken voor deelname aan dit onderzoek.

### **Waar gaat het onderzoek over?**

Het PROGRESSplus onderzoek gaat over blaasontstekingen in het verpleeghuis. Het doel van dit onderzoek is (1) in kaart brengen hoeveel bacteriën (oorzaak van blaasontsteking) er ongevoelig zijn voor de geneesmiddelen ter behandeling van blaasontsteking (antibioticaresistentie). Deze informatie kan de arts helpen om een gerichtere behandeling voor de blaasontsteking te kiezen. Daarnaast (2) wordt in kaart gebracht welke klachten en verschijnselen kunnen wijzen op een blaasontsteking. Tot slot (3) zal worden beoordeeld of incontinentiemateriaal geschikt is om urine op te vangen voor diagnostiek naar blaasontstekingen. Dit laatste geldt alleen voor bewoners/cliënten die incontinentiemateriaal gebruiken. Meer achtergrondinformatie over blaasontstekingen vindt u in de bijlage.

### **Wat houdt deelname in?**

Indien u geen bezwaar heeft, zal u/diegene die u vertegenwoordigt automatisch meedoen met het onderzoek. Deelname vindt **alléén plaats op het moment dat er sprake is van een verdenking op een blaasontsteking**. De behandelend arts noteert enkele gegevens over klachten mogelijk passend bij de blaasontsteking. Daarnaast zal er een beetje urine (of indien van toepassing incontinentiemateriaal) worden verzameld door de eigen verzorgende. Het gaat om urine die zelf wordt uitgeplast. In de meeste gevallen zal er (op verzoek van de eigen arts) al urine zijn verzameld om een blaasontsteking aan te tonen. Een klein beetje van deze urine (5 milliliter) zal voor het onderzoek apart worden gehouden (restmateriaal). De standaardzorg verandert niet. Eventuele deelname vindt plaats in het verpleeghuis. In de meeste gevallen zal u of diegene die u vertegenwoordigt niets merken van deelname.

### **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

De gegevens die voor het onderzoek nodig zijn, worden niet met uw naam of geboortedatum bewaard, maar onder een willekeurig gekozen codenummer (01, 02, 03 enzovoort). Op die manier wordt uw privacy beschermd. Ook worden er verschillende beveiligingsmaatregelen getroffen om uw gegevens veilig en vertrouwelijk te kunnen bewaren. De gegevens die verzameld worden gaan over de klachten passend bij de blaasontsteking, eventueel gebruikte geneesmiddelen voor onder andere behandeling van blaasontstekingen en herstel van klachten. De urine wordt gebruikt om eventuele bacteriën en tekenen van ontsteking aan te tonen. Hierna zal de urine worden weggegooid. De onderzoeker zal uw gecodeerde gegevens 15 jaar bewaren.

### Mogelijkheid van bezwaar

Voordat wij gegevens voor het hierboven beschreven onderzoek mogen gebruiken, krijgt u de mogelijkheid hiertegen bezwaar te maken. Als u bezwaar maakt tegen het gebruik van uw gegevens/de gegevens van diegene die u vertegenwoordigt, dan zullen wij uw gegevens niet voor dit wetenschappelijk onderzoek gebruiken. Bezwaar maken kan op verschillende manieren:

- Per post door het invullen van bijgevoegde **bezwaarformulier** en op te sturen met bijgevoegde gefrankeerde retourenvelop
- Afgeven bij de receptie van het desbetreffende Vivium verpleeghuis
- Telefonisch via 06-22351829 (maandag t/m vrijdag bereikbaar tussen 9.00u en 17.00u)
- Per mail via [progress@amc.nl](mailto:progress@amc.nl)

Wanneer wij binnen 4 weken geen reactie hebben ontvangen, gaan wij ervan uit dat u geen bezwaar heeft. Mocht u op een later moment bezwaar willen maken, dan is dat altijd mogelijk via één van de hierboven genoemde manieren. Als uw gegevens, vóórdat u bezwaar maakte, al voor onderzoek zijn gebruikt, kunnen deze helaas niet meer uit het onderzoek worden verwijderd omdat ze niet meer herleidbaar zijn.

### Heeft u vragen?

Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze brief, neem contact met ons op via onderstaand telefoonnummer of e-mailadres. U kunt zich ook tot uw behandelend arts wenden met vragen over het onderzoek. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris gegevensbescherming (E-mail adres: [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl)). Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Met vriendelijke groeten,



Sacha Kuil, arts-onderzoeker  
Telefoon: 0622351829  
E-mail: [progress@amc.nl](mailto:progress@amc.nl)



Soemeja Hidad, onderzoeksassistente

### Bijlagen

1. Bezwaarformulier
2. Achtergrondinformatie blaasontstekingen in het verpleeghuis
3. Uitleg Geen bezwaar procedure

PROGRESS: onderzoek naar herkennen en behandeling van blaasontstekingen in het verpleeghuis.

Met dit formulier kunt u zichzelf of diegene die u vertegenwoordigt afmelden voor toekomstige deelname aan het PROGRESS onderzoek.

Deelname aan onderzoek is vrijwillig. Afmelden kan zonder opgave van reden en heeft geen consequenties.

Dit afmeldformulier kunt u na invullen en terugsturen via de bijgesloten **retourenvelop** (frankering niet nodig). Ook kunt u het formulier inleveren bij de receptie van het verpleeghuis.

**Ik teken bezwaar aan tegen deelname aan het PROGRESS onderzoek zoals in de informatiebrief beschreven.**

**Voor en achternaam bewoner/cliënt:**.....

(altijd invullen)

**Geboortedatum bewoner/cliënt:** ...../...../.....

(altijd invullen)

**Voor en achternaam vertegenwoordiger:**.....

(invullen indien van toepassing)

**Handtekening proefpersoon/vertegenwoordiger\*:**

Datum: \_\_/\_\_/\_\_

.....

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

(altijd invullen)

**Contactgegevens:** Sacha Kuil, arts-onderzoeker. AmsterdamUMC, Medische Microbiologie L1, Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam. Telefoonnummer 06-22351829. E-mail: [progress@amc.nl](mailto:progress@amc.nl)

## **Bijlage 2 Achtergrondinformatie over blaasontstekingen in het verpleeghuis**

### *Klachten van een blaasontsteking*

Veel verpleeghuisbewoners krijgen te maken met een blaasontsteking. De ziekteverschijnselen zoals pijn bij het plassen die wijzen op een blaasontsteking zijn niet altijd even duidelijk aanwezig. Daarnaast kan een deel van de verpleeghuisbewoners niet goed duidelijk maken welke klachten zij ervaren. Op dit moment is het onduidelijk welke klachten wijzen op een blaasontsteking en welke niet. In PROGRESSplus wordt beoordeeld welke klachten passen bij een blaasontsteking om zo het herkennen van een blaasontsteking in de toekomst te verbeteren.

### *Antibiotica en resistentie*

Omdat het herkennen van een blaasontsteking op dit moment lastig is, wordt er regelmatig te snel behandeld met antibiotica. Hierdoor wordt er te veel en onnodig antibiotica gegeven. Ziekteverwekkers (bacteriën) die blaasontsteking veroorzaken worden op deze manier ongevoelig (resistentie) en zo worden antibiotica minder werkzaam. Antibioticaresistentie is een probleem, omdat het geneesmiddel voor de blaasontsteking in dit geval niet meer werkzaam is en de blaasontsteking niet verdwijnt. Antibioticaresistentie komt veel voor in Nederlandse verpleeghuizen, maar er bestaan grote verschillen tussen verpleeghuizen. Op dit moment is er niet precies bekend hoeveel antibioticaresistentie er per verpleeghuis(groep), voorkomt. In dit onderzoek wordt het vóórkomen van resistentie per verpleeghuis(groep) in kaart gebracht. Deze informatie kan de arts helpen een gerichtere en succesvollere behandeling voor de blaasontsteking te kiezen.

### *Urine incontinentie en diagnostiek naar blaasontsteking*

Urine incontinentie komt veel voor in het verpleeghuis. Het opvangen van urine voor diagnostiek naar blaasontstekingen is moeilijk wanneer er sprake is van incontinentie. Het plassen op een poststoel lukt niet altijd en een katheter is wordt als erg invasieve methode gezien om urine te verzamelen. Er zijn aanwijzingen dat incontinentiemateriaal om urine op te vangen voor diagnostiek mogelijk is. Dit is echter nog niet goed uitgezocht en daarom is dit uitzoeken één van de doelen van de PROGRESSplus studie.

## **Bijlage 3 Uitleg over bezwaarprocedure**

Wetenschappelijk onderzoek met gegevens is heel belangrijk voor de verdere ontwikkeling van de gezondheidszorg.

Voor wetenschappelijk onderzoek mogen bestaande medische gegevens gebruikt worden op voorwaarde dat er toestemming is van de patiënt. Nu is het niet altijd mogelijk om toestemming te vragen. Onder strikte voorwaarden is het wettelijk toegestaan om medische gegevens zonder toestemming te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 7:458 BW). Dit noemen we de 'geen bezwaarprocedure'. In Amsterdam UMC kan alleen beroep worden gedaan op deze geen bezwaarprocedure, nadat op onafhankelijk wijze is geoordeeld dat deze specifieke procedure kan worden toegepast.