

Versie 1.0 (12-02-2024)

Bijlage B. Informatiebrief voor bewoner of wettelijke vertegenwoordiger



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



[logo deelnemende organisatie]

Betreft: Onderzoek naar antibioticaresistentie in de gehandicaptenzorg: GIRAF-onderzoek

Geachte bewoner en/of vertegenwoordiger,

U krijgt deze brief omdat [Naam zorgorganisatie] meedoet aan een onderzoek naar antibioticaresistentie in de gehandicaptenzorg. En omdat u incontinentiematerialen (luiers) gebruikt. Het onderzoek heet GIRAF-onderzoek.

Als mensen ziek zijn door een bacterie, krijgen zij een medicijn (antibiotica) om beter te worden. Bij sommige bacteriën werkt de antibiotica niet. Dit noemen we antibioticaresistentie. We willen onderzoeken of er antibioticaresistente bacteriën in uw zorgorganisatie zijn. We kunnen dit vinden in het riool of in de luiers (incontinentiemateriaal) van de bewoners.

U leest in deze brief wat het GIRAF-onderzoek is, wat wij gaan doen en hoe u bezwaar kunt maken als u niet wilt meedoen.

Het GIRAF-onderzoek

Het GIRAF-onderzoek gaat over antibioticaresistentie in de gehandicaptenzorg. Na het onderzoek weten wij of er antibioticaresistente bacteriën in de gehandicaptenzorg zijn. We doen dit onderzoek op 2 manieren:

1. We kijken of er antibioticaresistente bacteriën zijn in het riool van [naam zorgorganisatie] [op locatie naam].
2. We kijken of er antibioticaresistente bacteriën zijn in de luiers van de bewoners.

Dit onderzoek valt niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO), omdat we alleen de luiers van de bewoners onderzoeken. Dat heeft de ethische adviescommissie van het RIVM bepaald.

Wie doet het onderzoek?

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) doet dit onderzoek samen met de Academische Werkplaats "Sterker op eigen benen" van het Radboud Universitair Medisch Centrum. Het onderzoek is anoniem. Op die manier wordt uw privacy beschermd. Anoniem lichaamsmateriaal mogen we gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Alle bewoners doen mee, tenzij u bezwaar maakt

Alle bewoners die luiers dragen doen mee aan het onderzoek. Als u niet wilt meedoen, dan kunt u bezwaar maken. Uw luiers worden dan niet gebruikt voor het onderzoek.

U kunt bezwaar maken door het bezwaarformulier per post op te sturen of af te geven bij de receptie van uw zorgorganisatie. U kunt daarvoor de retourenveloppe gebruiken. U kunt ook bellen naar [telefoonnummer] of e-mailen naar [e-mail].

Als wij op [datum] geen bezwaar hebben ontvangen, dan doet u mee aan het onderzoek. Wilt u na [datum] bezwaar maken, dan kan dat via de hierboven genoemde manieren. Als uw luiers al voor het onderzoek zijn gebruikt voordat u bezwaar maakte, dan kunnen we de luiers niet meer uit het onderzoek halen.

Hoe doen we het onderzoek?

Het incontinentiemateriaal (luiers) wordt verzameld door de zorginstelling en opgestuurd naar het laboratorium van het RIVM. Het RIVM onderzoekt of er in de luiers twee typen resistente bacteriën zitten, dit zijn carbapenemase producerende bacteriën (CPE) en ESBL producerende bacteriën (ESBL). We kijken alleen naar deze twee bacteriën en doen geen ander onderzoek op het incontinentiemateriaal (luier). Na het onderzoek, wordt u materiaal weggegooid. Een CPE is een vorm van resistente bacterie die nog niet vaak voorkomt in Nederland.

Blijkt uit het onderzoek dat er in een luier CPE zit, dan zal de arts van de zorgorganisatie mogelijk aanvullende diagnostiek doen. Dit houdt in dat u mogelijk nog 1 keer gevraagd wordt om incontinentiemateriaal (of indien mogelijk, urine of ontlasting) af te geven. Dit hoeft niet het geval te zijn, maar is wel mogelijk. Dit besluit ligt bij de arts binnen uw instelling. Indien de arts het onderzoek herhaalt, en een CPE gevonden wordt, dan is de arts wettelijk verplicht om dit te melden bij de GGD. In dit geval weet de arts wel dat u een CPE bij zich draagt maar dit wordt niet gedeeld met de onderzoekers, op deze manier blijft uw deelname aan het GIRAF onderzoek anoniem.

Aan het eind van het onderzoek worden de onderzoeksresultaten van het riool en de incontinentiematerialen van alle deelnemende locaties doorgegeven aan de zorgorganisatie. Dit gebeurt anoniem.

Waarom is dit onderzoek belangrijk?

Als de zorgorganisatie weet dat u de antibioticaresistente bacterie CPE bij u draagt, dan kunnen de artsen u beter behandelen als u ziek wordt.

De zorginstelling kan ook uit voorzorg meer algemene voorzorgsmaatregelen nemen of het infectiepreventie beleid van de zorginstelling aanpassen. Die afweging wordt door de arts en GGD gemaakt. Hierin spelen de onderzoekers van het RIVM geen rol. Wel worden alle ethische en morele kwesties meegenomen in het besluit van de GGD en arts.

Gebruik en bewaren van gegevens en materialen

We verzamelen voor dit onderzoek geen persoonsgegevens: het onderzoek wordt anoniem uitgevoerd. Dit betekent dat de gegevens die voor het onderzoek nodig zijn, niet met uw naam of geboortedatum worden bewaard, maar onder een willekeurig gekozen codenummer (01, 02, 03, enzovoort). Op die manier wordt uw privacy beschermd.

De enige gegevens die de onderzoekers gebruiken, zijn de datum waarop het incontinentiemateriaal wordt verzameld en de locatie (organisatie). Nadat de laboratoriumtesten zijn uitgevoerd op het incontinentiemateriaal worden de luiers weggegooid. Het incontinentiemateriaal wordt allen gebruikt om te onderzoeken of de antibioticaresistente bacteriën CPE of ESBL in de luier zit. De onderzoeker zal alle gegevens 15 jaar bewaren in een beveiligde map. Alleen onderzoekers van het RIVM kunnen deze gegevens bekijken.

Heeft u vragen?

Heeft u na het lezen van deze brief vragen? Neem dan contact op met Soemeja Hidad, onderzoeker, telefoon: 06 46 83 83 42, e-mail: Soemeja.hidad@rivm.nl.

Met vriendelijke groet,

Soemeja Hidad
Onderzoeker GIRAF-onderzoek, RIVM

Versie 1.0 (12-02-2024)



Bijlage 1 Bezwaarformulier GIRAF onderzoek

GIRAF-onderzoek: antibioticaresistentie in de gehandicaptenzorg

Met dit formulier kunt u zichzelf of diegene die u vertegenwoordigt afmelden voor deelname aan het GIRAF-onderzoek. Dit betekent dat wij geen incontinentiematerialen zullen verzamelen bij u of degene die u vertegenwoordigt.

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

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

Bezwaar maken kan op verschillende manieren:

- Per post door het invullen van bijgevoegd bezwaarformulier en op te sturen met bijgevoegde gefrankeerde retourenvelop
- Afgegeven bij de receptie van [instelling]
- Telefonisch via [nummer van instelling]
- Per mail via [mail van instelling]

Ik teken bezwaar aan tegen deelname aan het GIRAF onderzoek zoals in de informatie brief beschreven.

Voor en achternaam bewoner: _____
(altijd invullen)

Geboortedatum bewoner: _____
(altijd invullen)

Voornaam en achternaam vertegenwoordiger:

(invullen indien van toepassing)

Handtekening bewoner /vertegenwoordiger*:

Datum: ____ / ____ / _____

*Doorhalen wat niet van toepassing is (altijd invullen)