

Geachte mevrouw / mijnheer,

Op het moment dat u deze brief leest, is u verzocht toestemming te geven voor deelname van uw partner of naaste aan de MeninGene studie, welke de erfelijke factoren onderzoekt die een rol spelen bij bacteriële hersenvliesontsteking. Aan de MeninGene studie is een substudie verbonden. Omdat in deze substudie extra handelingen verricht moeten worden, vragen wij apart uw toestemming dat uw partner of familie gaat deelnemen aan deze studie. Deze toestemming staat los van de deelname aan de hoofdstudie.

Ook voor deze studie geldt dat voordat u de beslissing neemt uw partner of familielid aan deze studie te laten deelnemen, het belangrijk is om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het met mensen in uw omgeving.

Achtergrondinformatie en doel

Uit recent onderzoek blijkt dat er aanwijzingen zijn dat sommige variaties in het DNA er misschien toe bijdragen dat iemand gevoeliger is voor infecties. De bacteriën die hersenvliesontsteking veroorzaken komen bij veel gezonde mensen voor in neus- en keelholte. In de MeninGene studie wordt onderzocht welke DNA variaties de kans op bacteriële meningitis vergroten en het beloop van de ziekte beïnvloeden. In de SMS MeninGene substudie kijken we naar het effect van de DNA variaties tijdens de ziekte door eiwitten en andere stoffen op verschillende tijdstippen in het bloed te meten. Naar verwachting gaat dit ons informatie opleveren over de vraag hoe bij sommige mensen bacteriën meningitis veroorzaken en bij andere niet. Het herkennen van mensen met een gevoeligheid voor meningitis zou in de toekomst kunnen leiden tot een aangepaste behandeling (bijvoorbeeld ander vaccinatiebeleid) en verhoogde alertheid bij deze groep mensen.

De opzet van de studie; onderzoekshandelingen

Bloedafname

Wanneer u besluit dat uw partner of familielid aan deze studie mee gaat doen, zullen we tijdens de opname in totaal vier maal maximaal 25 milliliter bloed afnemen uit zijn of haar infuus. Dit gebeurt op de dag van de opname, de dag daarna en na twee en zeven dagen na opname. Vervolgens wordt het bloed in het AMC onderzocht op de gevolgen van variaties in het DNA. Indien mogelijk zal 3 maanden na opname een vijfde maal 25 milliliter bloed bij uw partner of familielid afgenomen worden.

Gegevens toevoegen aan Europese databank (MeninGene Biobank)

Net als de gegevens en materialen verkregen bij de MeninGene studie willen we ook het bloed uit deze substudie op een niet tot uw partner of familielid direct te herleiden manier toevoegen aan een Europese databank, genaamd de MeninGene Biobank. Deze Europese databank kan worden gebruikt door alle wetenschappelijk onderzoekers die zich met bacteriële hersenvliesontsteking bezig houden en heeft als doel nieuwe behandelingen voor deze ernstige ziekte dichterbij te brengen. Door onderzoek te doen in grote groepen patiënten uit heel Europa is de kans op het vinden van nieuwe behandelingen groter.

Bewaring van het bloed

Als dit onderzoek afgerond is, zullen we het bloed dat over is nog 50 jaar bewaren in de MeninGene Biobank, zodat deze gebruikt kunnen worden voor verder onderzoek naar hersenvliesontsteking.

Deze materialen zullen alleen toegankelijk zijn voor onderzoekers van het AMC en onderzoekers verbonden aan de Europese databank en worden gecodeerd opgeslagen.

Wat wordt er van uw partner of familielid verwacht, extra belasting

Wanneer u uw partner of familielid mee wilt laten doen aan deze substudie, wordt er tijdens de opname als extra onderzoek vier maal bloed afgenomen. De bloedafname wordt in principe uit het infuus van uw partner of familielid gedaan, maar als er een reden is dat dit niet kan, zal hij of zij hiervoor extra geprikt moeten worden. Per keer wordt er maximaal 25 milliliter afgenomen. Dit is op de totale hoeveelheid bloed in het lichaam (4-5 liter) een kleine hoeveelheid.

Ongeveer 3 maanden na opname zal er een vijfde bloedafname plaatsvinden van maximaal 25 milliliter. Hiervoor benaderen we eerst de patiënt om na te gaan hoe het met hem/haar gaat en om toestemming aan de patiënt zelf te vragen voor deelname. Als er afdoende herstel is opgetreden vragen we of hij/zij naar het AMC kan komen. Als dit niet mogelijk is kunnen wij ook bij de patiënt thuis langskomen voor de bloedafname.

Mogelijke voor- en nadelen

Dit onderzoek heeft voor uw partner of familielid geen direct voordeel. In de toekomst zouden de resultaten meer inzicht in kunnen geven in het ontstaan van hersenvliesontsteking en kan dit leiden tot nieuwe behandelstrategieën of een ander preventiebeleid bij bacteriële meningitis.

Een nadeel kan zijn dat uw partner of familielid extra geprikt moet worden als de bloedafname niet via het infuus kan plaatsvinden en voor de vijfde bloedafname 3 maanden na ontslag. De bloedafnames zullen tijdens de opname zo mogelijk gecombineerd worden met een reguliere bloedafname voor diagnostiek.

Vrijwillige deelname

U beslist of u toestemming geeft uw partner of familielid aan dit onderzoek deel te laten nemen. Deelname is vrijwillig. Wanneer u niet wilt dat uw partner of familielid meedoet aan het onderzoek, hoeft u niet te zeggen waarom u dat niet wilt. Ook als u al besloten had uw partner of familielid mee te laten doen aan het onderzoek, kunt u dit besluit op elk moment intrekken en het lichaamsmateriaal (bloed) van uw partner of familielid uit de Europese databank laten vernietigen.

Meer hierover kunt u lezen in de brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Als u geen toestemming geeft uw partner of familielid aan dit onderzoek deel te laten nemen, heeft dit geen enkele invloed op de verdere behandeling van uw partner of familielid. Zodra het mogelijk is zullen wij toestemming aan uw partner of familielid vragen voor deelname aan het onderzoek.

Vertrouwelijkheid

We gaan zorgvuldig met persoonlijke gegevens om. Persoonsgegevens worden vervangen door een codenummer. Alleen de onderzoekers van de studie hebben toegang tot de code. Ook bij publicatie van de onderzoeksresultaten blijven de persoonsgegevens vertrouwelijk. Aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek kan, ter controle van het onderzoek, inzage worden gegeven in het medisch dossier. Deze inzage zal plaatsvinden onder verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

De onderzoeksgegevens worden 15 jaar bewaard. Daarna zullen de gegevens worden vernietigd.

Verzekering

Voor deze substudie heeft de medisch ethische commissie van het AMC ontheffing verleend voor het afsluiten van een risicoverzekering voor mensen die meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, vanwege het ontbreken van risico's.

Vragen

Als u nog vragen heeft over deze substudie kunt u terecht bij de neurologen die de studie in het AMC coördineren, te weten dr. M.C. Brouwer en prof. dr. D. van de Beek. Ook kunt u een onafhankelijke

arts raadplegen, dr. R.M.A. de Bie. Deze arts is niet zelf bij het onderzoek betrokken, maar weet wel veel van het onderzoek.

Wij danken u hartelijk voor uw aandacht voor deze informatiebrief.

Met vriendelijke groet,
het MeninGene-team

Contactgegevens MeninGene-team:

Onderzoekers

Drs. N. Chekrouni, arts-onderzoeker neurologie
Drs. T.M. van Soest, arts-onderzoeker neurologie
Prof. Dr. D. van de Beek, neuroloog
Dr. M.C. Brouwer, neuroloog

Academisch Medisch Centrum
Neurologie H2-217
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
Tel: 020-5663862/ 5664586/ 5669111
E-mail: meningitis@amc.nl
Website: meningitisamc.nl

Contactgegevens onafhankelijk arts:

Dr. R.M.A. de Bie, neuroloog
Academisch Medisch Centrum
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
Tel: 020-5663842 (keuze 3)

CRF nr: _____

Toestemmingsformulier vertegenwoordiger: MeninGene SMS substudie

Mij is gevraagd toestemming te verlenen voor deelname aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek voor:

Naam:

Geboortedatum:

- Ik bevestig dat ik de informatiebrief van bovengenoemde studie versie 2.2 heb gelezen en dat ik de informatie begrijp. Ik heb voldoende tijd gehad om over de deelname na te denken en ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Ik geef toestemming voor vijf bloedafnames van 25 milliliter, die op verschillende dagen zullen worden afgenomen bij degene die ik vertegenwoordig en in het AMC zullen worden geanalyseerd.
- Ik geef toestemming om het bloed op een niet direct tot degene die ik vertegenwoordig te herleiden manier toe te voegen aan een Europese databank (MeninGene Biobank).
- Ik weet dat deze deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik geef toestemming aan de leden van de medisch ethische toetsingscommissie en aan de bevoegde autoriteiten om inzage te krijgen in medische gegevens en onderzoeksgegevens van degene die ik vertegenwoordig.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming dat het bloed van degene die ik vertegenwoordig gedurende 50 jaar bewaard mag worden.

Naam vertegenwoordiger:

Relatie tot deelnemer:

Datum:

Handtekening:

De onderzoeker verklaart de vertegenwoordiger van de patiënt volledig en correct te hebben geïnformeerd.

Naam lokale onderzoeker:

Datum:

Handtekening:

Het toestemmingsformulier in tweevoud ondertekenen. Zowel de vertegenwoordiger als onderzoeker dienen een origineel exemplaar van het ondertekende toestemmingsformulier in bezit te hebben.