

Informatiebrief voor deelname moeder en kind aan de NOGBS studie

Preventie van bacteriële infecties bij pasgeboren baby's

Prospectief multicenter observationeel cohort onderzoek naar perinatale bacteriële infecties.

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw baby opgenomen is met een hersenvliesontsteking of bloedvergiftiging die is veroorzaakt door een groep B streptokokken (GBS) of *Escherichia coli* (E. coli) bacterie. Hoewel veel baby's met deze bacteriën in aanraking komen, worden maar enkele baby's ernstig ziek. Het is niet goed bekend hoe dat komt.

Vanuit het Amsterdam UMC, locatie AMC in Amsterdam wordt onderzoek gedaan naar ernstige bacteriële infecties bij pasgeboren kinderen. Op dit moment onderzoeken wij welke kenmerken voorspellen of een baby ziek wordt, waarbij we gegevens verzamelen van de bacterie, de moeder en de baby. Het doel van dit onderzoek is om bloedvergiftiging en hersenvliesontsteking bij baby's in de toekomst te voorkomen. Wij vragen om toestemming voor deelname van moeder en kind aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname aan de studie is vrijwillig, en kan alleen plaatsvinden met uw schriftelijke toestemming. De studie vindt plaats in het ziekenhuis waar uw kind opgenomen is. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over 'medisch-wetenschappelijk onderzoek' en de toetsing vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Voordat u beslist over toestemming voor deelname aan de studie, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatiebrief rustig door. Mocht u voor een van de onderstaande onderdelen geen toestemming geven, dan kunnen u en uw baby alsnog meedoen met deze studie. Als u na het lezen van de informatie nog vragen hebt, kunt u terecht bij de onderzoekers. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief staan (Bijlage A).

1. Doel en achtergrond van het onderzoek

De GBS en *E. coli* bacterie zijn de meest voorkomende oorzaak van hersenvliesontsteking en bloedvergiftiging bij pasgeboren baby's. Tijdens de zwangerschap wordt bij een deel van de vrouwen gekeken of zij de GBS bacterie bij zich dragen. Als de bacterie wordt aangetroffen in de vagina, anus of urine, kan er tijdens de bevalling antibiotica gegeven aan de moeder om te voorkomen dat de baby ziek wordt. Helaas lijkt er ondanks deze behandeling een toename te zijn van het aantal baby's dat door deze bacteriën ziek wordt.

De meeste baby's die met de bacteriën in aanraking komen worden niet ziek. Het is niet duidelijk waarom sommige baby's niet en andere juist wel ziek worden. Met dit onderzoek willen we hier meer over te weten komen. Zo kijken we naar medische gegevens van de zieke baby, de genetische kenmerken van de ziekmakende bacterie en afweerstoffen in het bloed van moeder en kind. Vervolgens vergelijken we dit met de gegevens van bacteriën en moeders van baby's die niet ziek werden. Zo hopen we beter te

begrijpen welke baby's gevaar lopen en hoe we deze ernstige ziekte beter kunnen voorkomen, bijvoorbeeld door de hoeveelheid antistoffen tegen deze bacteriën met een vaccinatie te verhogen.

2. Wat betekent meedoen aan het onderzoek voor u en uw kind?

Als u toestemming geeft om mee te doen zal dit niets veranderen aan de behandeling van uw kind.

Wat meedoen betekent voor uw kind

- **Gegevens verzamelen:** voor de studie gebruiken we de gegevens die de artsen over de ziekte van uw kind hebben verzameld (status, uitslagen van onderzoeken, ontslagbrief).
- **Bloedafname:** als er bij uw baby bloed moet worden afgenomen zal er eenmalig een beetje extra bloed (maximaal 2ml) worden afgenomen voor het onderzoek. Uw kind zal niet extra geprikt worden voor het onderzoek.
- **Overgebleven bloed, hersenvocht en hielprik:** overgebleven bloed of hersenvocht wat nog opgeslagen ligt in het laboratorium van de eerste dagen van de ziekte wordt opgevraagd voor dit onderzoek. Daarnaast vragen we een deel van het rest bloed van de hielprik (pons) op.

Wat meedoen betekent voor de moeder

- **Bloedafname:** Er zullen 1-2 buisjes bloed bij u worden afgenomen om te kijken of er bij u beschermende afweerstoffen tegen de bacteriën aanwezig zijn.
- **GBS Dragerschap:** Indien er gedurende de zwangerschap ook kweken zijn afgenomen vragen wij u toestemming deze uitslagen op te vragen bij uw huisarts of verloskundige.
- **Overgebleven bloed:** Wij vragen ook om toestemming om overgebleven bloed van de zwangerschapscontroles te verzamelen. In de bloedmonsters kunnen we kijken of u ten tijde van de zwangerschap al een afweerreactie had tegen de GBS bacterie.

3. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U en uw baby hebben zelf geen voordeel van het meedoen aan dit onderzoek. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven, uw baby wordt voor dit onderzoek niet extra geprikt.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist of u en uw baby meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besloten heeft dat jullie meedoen aan het onderzoek, kunt u zich altijd bedenken en uw toestemming intrekken tijdens of na het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen of stopt. De gegevens en het lichaamsmateriaal die tot dat moment zijn verzameld zullen worden vernietigd.

5. Einde van het onderzoek

Deelname van uw kind aan het onderzoek stopt als hij/zij het ziekenhuis verlaat of als u besluit de toestemming voor deelname in te trekken. Wij vragen u apart toestemming of wij uw kind in de toekomst te mogen benaderen voor vervolgonderzoek, bijvoorbeeld om te onderzoeken of kinderen restverschijnselen overhouden na GBS en *E. coli* ziekte.

6. Gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden lichaamsmateriaal en medische gegevens van u en uw baby verzameld, gebruikt en bewaard. Hierbij wordt ook de geboortedatum van uw kind verzameld om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden, bijvoorbeeld hoe snel na de geboorte uw kind ziek is geworden. Met het bloed van uw kind wordt ook genetisch onderzoek gedaan. Dit gebeurt anoniem, zonder dat dit terug te herleiden is met een code of persoonsgegevens. Of u dit wel of niet wilt kunt u apart aangeven op het toestemmingsformulier.

Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal en bewaartermijn

Om uw privacy en die van uw kind te beschermen krijgen de gegevens en het lichaamsmateriaal een code. Naam en andere gegevens die direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens, ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn vertegenwoordigers van het Amsterdam UMC, locatie AMC als opdrachtgever van de studie, een monitor die voor de opdrachtgever werkt en de Inspectie van de Gezondheidszorg. Zij houden de gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Het onderzoeksdossier zal 15 jaar bewaard worden.

Bevindingen indien van belang

Het is niet uitgesloten dat er tijdens dit of toekomstig onderzoek zaken naar voren komen die van belang zijn voor de gezondheid van u, uw kind en/of familieleden. Indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is, zullen wij u op de hoogte stellen. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of dit echt nodig is, en vragen hierbij advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt.

7. Opslag gegevens en lichaamsmateriaal in MeninGene Biobank

De gegevens en het lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van ernstige infectieziekten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 50 jaar worden bewaard in de MeninGene Biobank. U geeft hiervoor met toestemmingsformulieren C2 en C4 toestemming. Deelname is vrijwillig. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan de NOGBS studie. U hoeft niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen. Het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft een Biobank Reglement: "Reglement Meningene" opgesteld. Dit is op te vragen bij de onderzoekers van deze studie. Hierin staat het doel van de Biobank en regels voor het vertrouwelijk omgaan met gegevens en het materiaal. Biobank Toetsings Commissie houdt toezicht op de Biobank.

Delen van gegevens en lichaamsmateriaal voor vervolgonderzoek met andere onderzoeksgroepen

Door samen te werken met andere onderzoeksgroepen en gegevens te delen kunnen nieuwe onderzoeksvragen beantwoord worden. Daarom willen we ook uw toestemming vragen om de gegevens en het materiaal te mogen delen met andere onderzoeksgroepen om nieuw onderzoek naar bacteriële hersenvliesontsteking mee te doen. Omdat deze onderzoeksgroepen gevestigd kunnen zijn in het

buitenland, vragen wij u apart toestemming om uw lichaamsmateriaal te delen met buitenlandse instellingen. Bij uitgifte aan buitenlandse instellingen buiten de EU kan sprake zijn van mindere privacybescherming. Voor het overgebleven hielprik materiaal geldt dat dit alleen wordt gedeeld indien het onderzoek door een METC is goedgekeurd. Wij vragen u ook apart toestemming om het lichaamsmateriaal te mogen delen met commerciële bedrijven, zoals fabrikanten van vaccins. Voor uitgifte aan commerciële bedrijven zal dit eerst opnieuw aan de Biobank Toetsings Commissie worden voorgelegd. De gegevens en het materiaal zullen alleen gecodeerd gedeeld worden, waarbij naam en andere persoonlijke gegevens zoals geboortedatum die direct kunnen identificeren worden weggelaten. U kunt apart op het toestemmingsformulier aangeven of wij het lichaamsmateriaal van uw kind mogen delen met instellingen uit het buitenland en commerciële bedrijven.

Nieuwe toestemming en intrekken van toestemming

Bij het bereiken van de leeftijd van 16 jaar zal ook toestemming worden gevraagd aan uw kind voor het opslag en gebruik van zijn/haar gegevens en lichaamsmateriaal in de Biobank. Indien nodig zullen wij hiervoor contact opnemen met de Gemeentelijke Basis Administratie om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.

U kunt de toestemming voor de Biobank altijd weer intrekken door het bijgevoegde "Intrekkingsformulier" in te vullen (Bijlage B). Het materiaal en gegevens worden na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met uw lichaamsmateriaal en analyses met de gegevens zijn gedaan, dan worden die resultaten nog wel gebruikt.

8. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen: autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens. Bij vragen over u rechten in deze biobank kunt u contact opnemen met de beheerder. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het AMC (privacy@amsterdamumc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens

9. Verzekering voor proefpersonen

De METC van het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft voor deze studie ontheffing verleend voor het afsluiten van een risicoverzekering voor mensen die meedoen aan dit onderzoek, vanwege het ontbreken van risico's.

10. Informeren behandelend specialist

De behandelend arts van uw kind is op de hoogte van de deelname aan het onderzoek.

11. Kosten

Er zijn geen kosten verbonden aan deelname. Deelname brengt geen financieel voordeel met zich mee.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts B. Jaeger, kinderneuroloog in het Amsterdam UMC . Zij weet veel over het onderzoek, maar is niet direct bij het onderzoek betrokken. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. De contactgegevens vindt u in Bijlage A.

13. Ondertekening toestemmingsformulieren (C1 t/m C4)

Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek (formulieren C1 en C3) en deelname aan de Biobank (C2 en C4). Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard.

Dank voor uw aandacht.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Intrekkingsformulieren meegeven aan ouders
 - B1 Intrekkingsformulier “MeninGene Biobank” kind
 - B2. Intrekkingsformulier “MeninGene Biobank” moeder
- C. Toestemmingsformulier(en)
 - C1: toestemmingsformulier voor **deelname aan studie kind**
 - C2: toestemmingsformulier voor **opslag materiaal biobank kind**
 - C3: toestemmingsformulier voor **deelname aan studie moeder**
 - C4: toestemmingsformulier voor **opslag materiaal biobank moeder**
- D. Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’ (versie 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens onderzoekers

Contactgegevens Diakonessenhuis

Wouter de Waal, kinderarts
Diakonessenhuis
Kindergeneeskunde
Tel: 0882506326
E-mail: wdewaal@diakhuis.nl

Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC

L. Snoek, arts-onderzoeker
Amsterdam UMC, locatie AMC
Neurologie H2-217
Tel: 020 - 566 1564
E-mail: nogbs@amsterdamumc.nl

Dr. M.W. Bijlsma, kinderarts
Amsterdam UMC, locatie AMC
Neurologie H2-217
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
Tel: 020 - 5620440
E-mail: m.bijlsma@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts

B. Jaeger, kinderneuroloog
Academisch Medisch Centrum
Kinderneurologie H7-270
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
Tel: 020 - 5628876
E-mail: b.jaeger@amsterdamumc.nl

Klachten

U kunt uw klacht indienen via het digitale klachtenformulier indienen op de website:
<https://www.diakonessenhuis.nl/compliment-klacht/klacht>

Heeft u liever telefonisch contact? Bel dan met de klachtenfunctionaris via 088 250 6143 (op werkdagen bereikbaar van 09.00 tot 15.30 uur).

MEEGEVEN AAN OUDERS

Voor in toekomst intrekken van toestemming

Bijlage B1 (Kind): Formulier ten behoeve van Intrekking Toestemming behorende bij de Biobank MeninGene

- Hierbij trek ik deelname van mijn kind aan de Biobank MeninGene in
- Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal dat van mijn kind is verkregen en al in een onderzoek is verwerkt, niet kan worden teruggehaald of vernietigd.
- Ik ben mij ervan bewust dat de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.
- Ik verzoek de beheerder van de Biobank MeninGene om het lichaamsmateriaal en de gegevens van mijn kind die zijn opgeslagen te vernietigen

Naam kind:

Geboortedatum: __ / __ / __

Naam ouder 1:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder 2:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage B2 (Moeder): Formulier ten behoeve van Intrekking Toestemming behorende bij de Biobank MeninGene

- Hierbij trek ik mijn deelname aan de Biobank MeninGene in
- Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal dat van mij is verkregen en al in een onderzoek is verwerkt, niet kan worden teruggehaald of vernietigd.
- Ik ben mij ervan bewust dat de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.
- Ik verzoek de beheerder van de Biobank MeninGene om mijn lichaamsmateriaal en mijn gegevens die zijn opgeslagen te vernietigen

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Geboortedatum: __ / __ / __

Datum: __ / __ / __