

Informatiebrief voor deelname aan NOGBS studie

GBS dragerschap bij zwangere vrouwen en de bescherming van hun baby

Geachte mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat wij u willen vragen mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Alle vrouwen die van plan zijn te bevallen in het ziekenhuis kunnen mee doen aan de studie. Deelname aan de studie is vrijwillig, en kan alleen plaatsvinden met uw schriftelijke toestemming. Voordat u beslist over toestemming voor deelname aan de studie, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatiebrief rustig door. 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).

De medisch-ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC, locatie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Doel en achtergrond van het onderzoek

Eén op de vijf zwangere vrouwen draagt de groep B streptokokken (GBS) bacterie bij zich in de darmen of vagina. Deze bacterie veroorzaakt meestal geen klachten bij moeder of kind. Soms wordt tijdens de bevalling de bacterie overgedragen op het kind, waardoor de baby soms ernstig ziek kan worden. Het is niet duidelijk waarom sommige baby's niet en andere juist wel ziek worden. De moeder kan tijdens de zwangerschap afweerstoffen tegen de bacterie aanmaken. Deze afweerstoffen kunnen de baby beschermen, doordat ze tijdens de zwangerschap naar de baby worden overgedragen via de placenta (moederkoek). Het is onduidelijk hoeveel afweerstoffen er nodig zijn om de baby volledig te beschermen. Vanuit het Amsterdam UMC, locatie AMC in Amsterdam wordt onderzoek gedaan naar ernstige bacteriële infecties. Op dit moment onderzoeken wij hoeveel afweerstoffen in het bloed van de moeder en kind nodig zijn om te beschermen tegen GBS dragerschap. Uiteindelijk zou dit onderzoek er toe kunnen leiden dat moeders gevaccineerd kunnen worden tegen deze bacterie om hun baby's te beschermen.

2. Wat meedoen inhoudt

Als u toestemming geeft om mee te doen zal dit niets veranderen aan uw behandeling of bevalling. Als u besluit om mee te doen, zal het volgende extra worden gedaan:

- **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.

Nadat de baby is geboren wordt de moederkoek geboren, waar nog wat bloed van de baby in achter is gebleven. Voor het onderzoek wordt dan een buisje bloed uit de moederkoek afgenomen. Mocht er nog bloed over zijn dat voor de zorg uit de moederkoek is afgenomen en wat normaal niet meer gebruikt zou worden, gebruiken wij dit ook voor het onderzoek. Bij uw baby zelf hoeft geen bloed af te worden genomen.

Wij vragen ook om toestemming om u te mogen benaderen om overgebleven bloed van de hielprik van de baby te verzamelen.

- **GBS Kweek**

Daarnaast vragen we u om zelf met een wattenstaafje een kweek af te nemen van de anus en vagina. Het is niet moeilijk en doet geen pijn. Dit gaat als volgt: stop het topje van een kweekstok eerst 1 cm in de vagina en draai gedurende 20 seconden het stokje rond. Stop vervolgens hetzelfde stokje 1cm in de anus en draai nogmaals 20 seconden het stokje rond. Als u liever wil dat een zorgverlener de kweek afneemt dan mag dat natuurlijk ook.

- **Medische correspondentie**

Wij vragen om toestemming om de brieven van de verloskundige, gynaecoloog en eventueel kinderarts aan de huisarts op te vragen.

- Neem contact op (Bijlage A) als uw kind in de eerste drie maanden na de geboorte wordt opgenomen in het ziekenhuis

3. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het zelf afnemen van de GBS kweek is niet moeilijk en doet geen pijn, maar kan door sommige vrouwen als onprettig worden ervaren. Het kan zijn dat er door mee te doen aan het onderzoek wordt ontdekt dat u draagster bent van de GBS bacterie en dat dit niet was ontdekt als u niet mee had gedaan. Dit zal voor de huidige zwangerschap niet meer uitmaken. Voor de eventueel volgende zwangerschappen zal uw gynaecoloog of verloskundige met u bespreken of u voor de zekerheid antibiotica wilt krijgen tijdens de bevalling om de kans op besmetting van uw baby te verkleinen. Dit is de standaard behandeling voor GBS dragerschap in Nederland.

Uw deelname draagt bij aan meer kennis over ernstige bacteriële infecties bij baby's en het voorkomen van deze infecties in de toekomst.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besloten heeft mee te doen, 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 indien uw toestemming wordt ingetrokken.

5. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt nadat u uit het ziekenhuis bent ontslagen of als u besluit uw deelname in te trekken. Wij vragen u apart toestemming of wij u in de toekomst mogen benaderen om toestemming te vragen voor het opvragen van overgebleven restmateriaal van de hielprik van uw kind.

6. Gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek wordt lichaamsmateriaal en medische gegevens van u verzameld, gebruikt en bewaard.

Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal en bewaartermijn

Om uw privacy 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 onderzoek locatie 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 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 er 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 toestemmingsformulier C2. 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 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. Wij vragen ook uw toestemming om uw lichaamsmateriaal te 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 uw lichaamsmateriaal mogen delen met instellingen uit het buitenland en commerciële bedrijven

Intrekken van toestemming

U kunt de toestemming voor de Biobank altijd weer intrekken door het bijgevoegde "Intrekingsformulier" 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 medisch ethische commissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft voor deze studie ontheffing verleend voor het afsluiten van een risicoverzekering voor mensen die meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, vanwege het ontbreken van risico's.

10. Informeren behandelend specialist

De behandelend arts of verloskundige is altijd op de hoogte dat u meedoet aan ons 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. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard.

Dank voor uw aandacht.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Intrekingsformulieren “MeninGene Biobank” – meegeven met proefpersoon
- C. Toestemmingsformulier(en)
 - C1: toestemmingsformulier voor deelname aan studie
 - C2: toestemmingsformulier voor opslag materiaal biobank
- D. Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’
(versie 01-03-2017)

Bijlage A:

Contactgegevens voor Amsterdam UMC

L. Snoek, arts onderzoeker neurologie

Amsterdam UMC, locatie AMC

Neurologie H2-217

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Tel: 020 - 566 1564

E-mail: nogbs@amc.uva.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

Dr. M.C. Brouwer, neuroloog

Amsterdam UMC, locatie AMC

Neurologie H2-217

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Tel: 020 - 5628655

E-mail: m.c.brouwer@amsterdamumc.nl

Contactgegevens onafhankelijk arts

B. Jaeger, kinderneuroloog

Amsterdam UMC, locatie AMC

Kinderneurologie H7-270

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Tel: 020 - 5628876

E-mail: b.jaeger@amsterdamumc.nl

Klachten

Klachtenfunctionaris van de afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang. De frontoffice van de afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang is gesitueerd op de begane grond van de polikliniek (A0). Zij is geopend op werkdagen van 9.00-12.30 uur en van 13.00-15.30 uur. Dan is de afdeling ook telefonisch bereikbaar (020 - 566 3355). Als de afdeling gesloten is, dan kunt u een voicemailbericht inspreken of een e-mail sturen. Het e-mailadres van de afdeling is patientenvoorlichting@amc.nl

MEEGEVEN

Voor in toekomst intrekken van toestemming

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

- Hierbij trek ik deelname 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:

Datum : __ / __ / __

Bijlage C1: Toestemmingsformulier deelname NOGBS studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist/verloskundige die mij behandelt over mijn eventuele eerdere zwangerschappen en uitkomst hiervan en gegevens over mijn huidige zwangerschap.
- Ik geef toestemming dat mijn behandelend specialist op de hoogte worden gesteld indien de kweek GBS positief is..
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om het onderzoeksdossier gedurende 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om na dit onderzoek mij te benaderen om toestemming voor het opvragen van overgebleven hielprikmateriaal (pons) van mijn kind
 - ☐ ja
 - ☐ nee

Naam moeder:

Geboortedatum: __ / __ / __

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam (+functie):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage C2: Toestemmingsformulier opslag gegevens en materiaal in Biobank

- Ik heb de informatiebrief voor de deelnemer gelezen. Ook kon ik aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn medische gegevens kunnen zien. Deze mensen zijn vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en onderzoekers in opdracht van de afdeling Neurologie in het Amsterdam UMC, locatie AMC.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmaterialen op een niet tot mij direct te herleiden manier (gecodeerd) toe te voegen aan een biobank (MeninGene biobank).
- Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens en overgebleven lichaamsmaterialen 50 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren en te gebruiken voor onderzoeksvragen gerelateerd aan ernstige infectieziekten.
- Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is, en dat ik door de behandelend arts hiervan op de hoogte zal worden gesteld.
- Ik geef toestemming om de verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen te delen met andere onderzoeksgroepen.
 - ☐ ja
 - ☐ nee
- Ik geef toestemming voor het delen van gegevens en lichaamsmateriaal met landen waar het privacybeschermingsniveau minder wordt geacht dan in Nederland.
 - ☐ ja
 - ☐ nee
- Ik geef toestemming voor onderzoek met de gegevens en materiaal door commerciële bedrijven.
 - ☐ ja
 - ☐ nee

Naam moeder:

Geboortedatum: __ / __ / __

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam (+functie):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __