

Geachte mevrouw / mijnheer,

Op het moment dat u deze brief leest, is u verzocht deel te nemen 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 de substudie extra studie gerelateerde handelingen verricht moeten worden, vragen wij apart uw toestemming voor deelname aan deze studie. Deze toestemming staat los van de deelname aan de hoofdstudie.

Ook voor deze studie geldt dat voordat u de beslissing neemt aan deze studie mee te werken, het belangrijk is om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het met uw partner, vrienden of familie.

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 aan deze studie mee te doen, zullen we tijdens de opname in totaal vier maal maximaal 25 milliliter bloed afnemen uit uw 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. Drie maanden na opname zullen we een vijfde maal 25 milliliter bloed bij u afnemen.

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 u direct te herleiden manier toe voegen 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 uw 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 u verwacht, extra belasting

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

Ongeveer drie maanden na ontslag uit het ziekenhuis zal er een vijfde bloedafname plaatsvinden van maximaal 25 milliliter. U kunt voor deze bloed afname naar het AMC komen maar als dat niet mogelijk is kunnen we ook bij u thuis komen.

Mogelijke voor- en nadelen

Dit onderzoek heeft voor u 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 u extra geprikt moet worden als de bloedafname niet via het infuus kan plaatsvinden en voor de bloedafname 3 maanden na ontslag. De bloedafnames zullen tijdens opname zo mogelijk gecombineerd worden met een reguliere bloedafname voor diagnostiek.

Vrijwillige deelname

U beslist zelf of u mee wilt doen aan dit onderzoek. Deelname is vrijwillig. U hoeft niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen. Ook als u al besloten had mee te doen aan het onderzoek, kunt u dit besluit op elk moment intrekken en uw lichaamsmateriaal (bloed) uit de Europese databank laten vernietigen. Meer hierover kunt u lezen in de brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Als u niet mee wilt werken heeft dit geen enkele invloed op uw verdere behandeling.

Vertrouwelijkheid

We gaan zorgvuldig met uw 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 uw persoonsgegevens vertrouwelijk. Aan vertegenwoordigers van 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
Drs. T.M. van Soest, arts-onderzoeker
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: _____



MeninGene SMS

Toestemmingsformulier: MeninGene SMS substudie

- 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 mijn 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 en in het AMC zullen worden geanalyseerd.
- Ik geef toestemming om bloed op een niet direct tot mij te herleiden manier toe te voegen aan een Europese databank (MeninGene Biobank).
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven.
- Ik geef toestemming aan de leden van de medisch ethische toetsingscommissie en aan de bevoegde autoriteiten om inzage te krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming dat mijn bloed gedurende 50 jaar bewaard mag worden.

Naam patiënt:

Datum:

Handtekening:

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

Naam lokale onderzoeker:

Datum:

Handtekening:

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