



Geachte mevrouw / mijnheer,

Op het moment dat u deze brief leest bent u aan het herstellen van een hersenvliesontsteking (bacteriële meningitis). Vanuit het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam wordt onderzoek gedaan naar bacteriële meningitis.

Op dit moment onderzoeken we of er een erfelijke gevoeligheid is voor bacteriële meningitis en proberen we van zoveel mogelijk patiënten met een bacteriële meningitis DNA te verzamelen. Voor deze studie, die in alle Nederlandse centra uitgevoerd zal worden, hebben we de medewerking van zoveel mogelijk patiënten nodig.

Uw partner of familielid is benaderd voor uw deelname aan deze studie toen u in het ziekenhuis werd opgenomen. Hij of zij heeft toestemming gegeven voor uw deelname nadat hem of haar uitleg gegeven was over de studie. Op het moment dat uw partner of familielid toestemming gaf, was uw toestand te slecht om hier zelf een beslissing over te nemen. Gelukkig gaat het nu beter met u, zodat we u zelf over de studie kunnen informeren en vragen om alsnog zelf toestemming te geven voor uw deelname.

Wij vragen u kennis te nemen van deze informatiebrief en, indien u akkoord bent, schriftelijke toestemming te geven. Lees ook de algemene brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Als u na het lezen van de informatie nog vragen hebt, kunt u terecht bij de onderzoekers. Onderaan deze brief staan de contactgegevens. U vindt daar ook de contactgegevens van een onafhankelijk persoon, die veel weet van het onderzoek.

### **Achtergrondinformatie en doel**

Ieders DNA is uniek en anders, het zijn de erfelijke bouwstenen van de menselijke cellen. Uit onderzoek is gebleken dat sommige variaties in het DNA er misschien toe kunnen bijdragen dat iemand gevoeliger is voor infecties. De bacteriën die meningitis veroorzaken komen bij veel gezonde mensen voor in neus- en keelholte. Waarom bij sommige mensen deze bacteriën een meningitis veroorzaken en bij anderen niet is nog niet duidelijk.

### **De opzet van de studie; onderzoekshandelingen**

#### *Gegevensverzameling*

Voor de studie kunnen we gebruik maken van gegevens die bij de opname verzameld zijn, zoals gegevens uit bloedonderzoek en gegevens uit eventueel gemaakte CT-scans.

Deze onderzoeken zijn dus niet extra gedaan in het kader van de studie, ze horen bij de standaard behandeling.

#### *Bloedafname*

Er zijn twee extra buisjes bloed van 7ml afgenomen bij een reguliere bloedafname. Uit dit bloed wordt in het AMC DNA geïsoleerd en wordt bekeken of bepaalde variaties in het DNA vaker voorkomen bij mensen met een bacteriële meningitis.

#### *Overgebleven hersenvocht na ruggenprik*

Voor de studie maken we gebruik van het hersenvocht dat over is gebleven na de ruggenprik. Dit hersenvocht wordt gebruikt voor verder onderzoek naar mogelijke factoren die een rol spelen bij de hersenvliesontsteking.

### *Gegevens toevoegen aan Europese databank (MeninGene Biobank)*

We vragen ook uw toestemming om uw gegevens, DNA en hersenvloeistof op een niet tot u direct te herleiden manier toe te 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 DNA en hersenvocht*

Uw DNA en hersenvocht kunnen belangrijk zijn voor later onderzoek naar hersenvliesontsteking. Daarom willen we het DNA en hersenvocht dat na afronding van dit onderzoek over is nog voor 50 jaar bewaren en gebruiken voor verder onderzoek naar hersenvliesontsteking. Het zal worden bewaard in het AMC en toegankelijk zijn voor onderzoekers van het AMC en de onderzoekers verbonden aan de Europese databank. De onderzoekers zullen niet kunnen zien van wie het DNA en hersenvocht afkomstig is omdat het voorzien is van een code en niet van gegevens zoals uw naam, geboortedatum of uw patiëntnummer waaraan men u zou herkennen.

### *Wat gebeurt er met resultaten van toekomstig onderzoek?*

Heel soms zijn resultaten van onderzoek met DNA of hersenvocht direct van belang voor uw gezondheid. Wij willen u daarover dan graag informeren. Omdat het soms vele jaren kan duren voor verder onderzoek verricht wordt, zal er in zo'n geval tevoren in een brief aan u worden gevraagd of u nog steeds over nieuwe bevindingen wil worden geïnformeerd. U beslist dan zelf of u hierover in meer detail wil worden geïnformeerd. Ook besluit u zelf over eventuele behandeling of preventie. Als u niet wilt dat uw DNA of hersenvocht voor toekomstig onderzoek wordt afgenomen en bewaard, dan kunt u dat op het toestemmingsformulier aangeven.

### *Benaderen voor vervolgonderzoek naar bacteriële meningitis*

Tot slot vragen we uw toestemming om u te mogen benaderen voor vervolgonderzoek naar bacteriële meningitis. Voordat u hieraan deel zou nemen krijgt u uiteraard informatie over de studie en wordt opnieuw toestemming gevraagd.

### **Wat wordt er van u verwacht, extra belasting**

Wanneer u mee wilt doen aan het onderzoek:

1. Worden er twee extra buisjes bloed van 7 ml bij u afgenomen bij een reguliere bloedafname.
2. Wordt uw toestemming gevraagd om uw gegevens en DNA uitlagen op een niet tot u direct te herleiden manier toe te voegen aan een Europese databank.
3. Wordt uw toestemming gevraagd om u in de toekomst te mogen benaderen voor vervolgonderzoek naar bacteriële meningitis

### **Mogelijke voor- en nadelen**

Dit onderzoek heeft voor u geen voordelen. 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.

Nadelen kunnen zijn:

De bloedafname wordt, indien mogelijk, gecombineerd met een reguliere bloedafname voor diagnostiek. Echter als deze niet meer plaats hoeft te vinden kan het zo zijn dat u een keer extra geprikt moet worden om DNA te verkrijgen.

### **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 (DNA en hersenvocht) 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.

### **Na het onderzoek**

Nadat er twee extra buisjes bloed bij u zijn afgenomen is het onderzoek voor u afgelopen. De resultaten van deze studie kunnen in de toekomst aanleiding geven tot verder onderzoek. Mogelijk wordt u daarvoor dan opnieuw benaderd.

### **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 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**

De medisch ethische commissie van het 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.

### **Vragen**

Als u nog vragen heeft over deze studie kunt u terecht bij de neurologen die de studie in dit ziekenhuis coördineren, dr. M.C. Brouwer of 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*

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

### **Contactgegevens onafhankelijk arts:**

Dr. R.M.A. de Bie, neuroloog

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Tel: 020-5663842 (keuze 3)

**Toestemmingsformulier MeninGene in tweede instantie**

CRF nr: \_\_\_\_\_

- Ik bevestig dat ik de informatiebrief van bovengenoemde studie (versie 1.4) 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 het gebruik van de onderzoeksgegevens van het deel van de studie waarvoor mijn vertegenwoordiger eerder toestemming heeft gegeven.
- Ik geef toestemming voor het deel van de studie dat nog moet plaatsvinden.
- Ik geef toestemming voor de afname van twee buisjes van 7 ml bloed waaruit in het AMC DNA wordt geïsoleerd en geanalyseerd.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en DNA uitslagen op een niet 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, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek 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 mijn onderzoeksgegevens tot 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.
- Ik geef wel/geen\* toestemming dat mijn lichaamsmateriaal (DNA en hersenvocht) gedurende 50 jaar bewaard mag worden (\*doorhalen wat niet van toepassing is).
- Ik geef wel/geen\* toestemming om benaderd te worden voor extra onderzoek of follow-up.
- Ik wil wel/niet\* op de hoogte worden gesteld van eventuele bevindingen die in hoge mate relevant zijn voor mijn gezondheidstoestand (of de gezondheidstoestand van bloedverwanten).

Naam patiënt:

Tel.nr. patiënt:

Adres patiënt:

Datum:

Handtekening:

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

Naam lokale onderzoeker:

Datum:

Handtekening: