



Geachte mevrouw / mijnheer,

Een partner of familielid van u is getroffen door 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. Wij willen u vragen uw partner of familielid mee te laten doen. Wanneer u besluit uw partner of familielid mee te laten doen, zal het onderzoek plaatsvinden in het ziekenhuis waar hij/ zij nu is opgenomen.

Voordat u de beslissing neemt uw partner of familielid aan deze studie deel te laten nemen, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het met mensen in uw omgeving. 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 van uw partner of familielid die bij de opname verzameld zijn, zoals gegevens uit bloedonderzoek en gegevens uit eventueel gemaakte CT-scans. Deze onderzoeken worden dus niet extra gedaan in het kader van de studie, ze horen bij de standaard behandeling.

#### *Bloedafname*

Er zullen twee extra buisjes bloed van 7ml af bij uw partner of familielid worden 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 van uw partner of familielid 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 de gegevens, bloed en hersenvloeistof van uw partner of familielid op een niet tot hem of haar 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 DNA en hersenvocht van uw partner*

Het DNA en hersenvocht van uw partner of familielid 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 de naam, geboortedatum of het patiëntnummer waaraan men de patiënt zou herkennen.

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

Heel soms zijn resultaten van onderzoek met DNA of hersenvocht direct van belang voor de gezondheid van de proefpersoon. Wij willen hem/haar 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 de patiënt worden gevraagd of hij/zij nog steeds over nieuwe bevindingen wil worden geïnformeerd. Hij/zij beslist dan zelf of hij/zij hierover in meer detail wil worden geïnformeerd. Ook besluit hij/zij dan zelf over eventuele behandeling of preventie. Als u niet wilt dat DNA of hersenvocht van de patiënt 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 uw partner of familielid te mogen benaderen voor vervolgonderzoek naar bacteriële meningitis. Voordat hij of zij hieraan deel zou nemen krijgt hij of zij uiteraard informatie over de studie en wordt opnieuw toestemming gevraagd.

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

Wanneer u uw partner of familielid mee wilt laten doen aan het onderzoek:

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

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

Dit onderzoek heeft geen voordelen voor uw partner of familielid. 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 uw partner of familielid een keer extra geprikt moet worden om DNA te verkrijgen.

### **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 (DNA en hersenvocht) 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.

### **Na het onderzoek**

Nadat er twee extra buisjes bloed bij uw partner of familielid zijn afgenomen is het onderzoek voor hem of haar afgesloten. De resultaten van deze studie kunnen in de toekomst aanleiding geven tot verder onderzoek. Mogelijk wordt uw partner of familielid daarvoor dan opnieuw benaderd.

### **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**

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 vertegenwoordiger**

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

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) heb gelezen en dat ik de informatie begrijp. Ik heb voldoende tijd gehad om over 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 de afname van twee buisjes van 7 ml bloed bij degen die ik vertegenwoordig waaruit in het AMC DNA wordt geïsoleerd en geanalyseerd.
- Ik geef toestemming om de gegevens en DNA uitslagen van degene die ik vertegenwoordig op een niet tot hem of haar direct 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, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek om inzage te krijgen in de 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 de onderzoeksgegevens van degene die ik vertegenwoordig gedurende 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming dat lichaamsmaterialen (DNA en hersenvocht) van degene die ik vertegenwoordig gedurende 50 jaar bewaard mogen worden
- Ik geef wel/geen\* toestemming dat degene die ik vertegenwoordig in de toekomst benaderd mag worden voor extra onderzoek of follow-up. (\*doorhalen wat niet van toepassing is).
- Ik wil wel/niet\* op de hoogte worden gesteld van eventuele bevindingen die in hoge mate relevant zijn voor de gezondheidstoestand van degene die ik vertegenwoordig (of de gezondheidstoestand van bloedverwanten van degene die ik vertegenwoordig).

Naam vertegenwoordiger:

Tel.nr. deelnemer (patiënt):

Relatie tot deelnemer:

Adres deelnemer (patiënt):

Tel.nr. vertegenwoordiger:

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.*