

Geachte mevrouw / mijnheer,

U bent opgenomen geweest in het ziekenhuis met hersenvliesontsteking (meningitis) en heeft toen meegedaan aan wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaak van hersenvliesontsteking, genaamd de MeninGene studie. U ontvangt deze brief aangezien u heeft aangegeven dat u benaderd mag worden voor nieuwe onderzoeksprojecten. Bij deze willen we u vragen of u wilt meewerken aan een vervolgstudie genaamd de MeninGene Terugkomstudie.

Wij willen u met deze brief informatie geven over de studie en u vragen om deel te nemen aan deze nieuwe studie. 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. Als u na het lezen van de informatie nog vragen hebt, kunt u terecht bij het onderzoeksteam van deze studie.

### **Achtergrondinformatie en doel**

Recent onderzoek laat zien dat variaties in het DNA (dat alle informatie over erfelijke eigenschappen van ons lichaam bevat) de gevoeligheid op het krijgen en de ernst van bacteriële hersenvliesontsteking beïnvloeden. In de MeninGene studie wordt onderzocht welke DNA variaties de kans op bacteriële hersenvliesontsteking vergroten en het beloop van de ziekte beïnvloeden. In MeninGene Terugkomstudie kijken we naar het effect van deze DNA variaties op de afweerreactie van het lichaam.

Met behulp van meerdere laboratoriumtesten willen we onderzoeken hoe goed uw afweersysteem werkt en of er verschillen zijn tussen mensen die wel of geen hersenvliesontsteking hebben doorgemaakt. Voor u houdt de studie in dat we u vragen om naar het AMC te komen voor een bloedafname. Indien u een partner of naaste heeft die aan het MeninGene onderzoek heeft meegedaan als controlepersoon vragen we ook of hij/zij wilt deelnemen aan de studie, wederom als controlepersoon. De bloedmonsters gebruiken we om de activiteit van het afweersysteem te meten en te analyseren hoe de geheugenfunctie van het afweersysteem werkt bij mensen die hersenvliesontsteking hebben gehad. Ook onderzoeken we of de hersenvliesontsteking op de lange termijn gevolgen heeft voor het cognitief functioneren (geheugen, concentratie en leren), kwaliteit van leven en slaap.

Het herkennen van factoren die bijdragen aan een verhoogde gevoeligheid voor bacteriële hersenvliesontsteking of een slechtere uitkomst van het ziektebeeld, zou in de toekomst kunnen leiden tot nieuwe behandelstrategieën. Ook zou dit van nut kunnen zijn om te voorspellen welke personen een hoger risico hebben om nog een keer een ernstige infectie te krijgen.

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

#### *Bloedafname*

Wanneer u besluit aan deze studie mee te doen, vragen we u eenmalig (samen met uw partner of naaste) naar het AMC te komen voor een bloedafname van maximaal 100 milliliter. Vervolgens wordt het bloed in het AMC onderzocht op de gevolgen van variaties in het DNA voor de afweerreactie.

#### *Vragenlijsten, neurologisch en neuropsychologisch onderzoek*

Tijdens het poliklinische bezoek willen we graag weten hoe het met u gaat, maanden of jaren na de hersenvliesontsteking. We zullen u neurologisch onderzoeken en een aantal korte vragenlijsten bij u afnemen, die bijvoorbeeld gaan over beperkingen in het dagelijks leven, de kwaliteit van slaap en over uw gemoedstoestand. Tijdens het bezoek in het AMC zullen we ook een neuropsychologisch onderzoek afnemen met behulp van een computertest, waarbij een arts of medisch student die betrokken is bij het onderzoek, aanwezig zal zijn om u hiermee (indien nodig) te assisteren.

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

Net als de gegevens en materialen verkregen bij de MeninGene studie willen we ook de uitslagen van de bloedtesten, vragenlijsten en het neuropsychologisch onderzoek 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 overgebleven bloed 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 studie, wordt aan u gevraagd of u eenmalig naar het AMC wilt komen voor een bloedafname. Op de polikliniek van het AMC zal maximaal 100 milliliter bloed afgenomen worden, waarna het bloed direct zal worden verwerkt. Daarna zullen de vragenlijsten en het neuropsychologisch onderzoek bij u afgenomen worden. Hier bent u ongeveer 1,5 uur mee bezig. Uw reiskosten om naar het AMC te komen worden uiteraard vergoed en we bieden u een lunch aan als dank voor uw medewerking.

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

Dit onderzoek heeft voor u geen voordeel. In de toekomst zouden de resultaten meer inzicht in kunnen geven in het ontstaan van hersenvliesontsteking en dit kan leiden tot nieuwe behandelstrategieën of een ander preventiebeleid bij bacteriële hersenvliesontsteking.

Een nadeel is dat u naar het AMC moet afreizen en daar geprikt wordt voor de bloedafname en 1,5 uur bezig bent met de vragenlijsten en neuropsychologische test. Tevens ervaren sommigen het als confronterend om met een doorgemaakte ernstige ziekte bezig te zijn.

### **Nevenbevindingen**

Bij het onderzoek met uw bloed kunnen onverwacht afwijkingen worden gevonden die passen bij een ziekte of aandoening. Soms gaat het alleen om een verhoogd risico hierop. We zullen u hierover informeren als dat voor uw gezondheid (en/of die van uw familieleden) van belang kan zijn omdat er preventie of behandeling mogelijk is. Als u niet geïnformeerd wilt worden, kunt u niet aan dit onderzoek meedoen.

### **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 het op dat moment nog aanwezige lichaamsmateriaal (bloed) uit de Europese databank laten vernietigen. Meer hierover kunt u lezen in de brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### **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 het AMC 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 studie 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 studie 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 zullen u na ontvangst van deze brief telefonisch benaderen om te vragen of u aan het onderzoek wilt deelnemen. U kunt ook zelf aangeven dat u mee wilt doen met het onderzoek door te bellen naar onderstaande telefoonnummers of een mail te sturen (onder vermelding van uw contactgegevens) naar [meningitis@amc.nl](mailto:meningitis@amc.nl).

Wij danken u hartelijk voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,  
het MeninGene-team

### **Contactgegevens MeninGene-team:**

#### *Onderzoekers*

Drs. A.T. Kloek, arts-onderzoeker neurologie  
Prof. Dr. D. van de Beek, neuroloog  
Dr. M.C. Brouwer, neuroloog

Academisch Medisch Centrum  
Neurologie H2-217  
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam  
Tel: 020-5664586/5666079/5663674  
E-mail: [meningitis@amc.nl](mailto:meningitis@amc.nl)  
Website: [meningitisamc.nl](http://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)