

Geachte mevrouw / mijnheer,

Op het moment dat u deze brief leest heeft u aangegeven mee te willen doen aan de MeninGene studie. Aan deze studie is een substudie verbonden. Omdat in de SMS substudie extra studie gerelateerde handelingen verricht moeten worden, vragen wij voor deze studie een aparte toestemming voor deelname. Deze toestemming staat los van de deelname aan de hoofdstudie.

Uw partner of familielid is ook voor deze studie benaderd voor uw deelname aan de studie en heeft daarvoor toestemming gegeven. Nu het weer beter met u gaat, kunnen we u zelf over de substudie informeren en willen wij u vragen om alsnog zelf toestemming te geven voor uw deelname.

Ook voor de MeninGene SMS substudie 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.

Uit onderzoek blijkt ook dat genetische variatie van bacteriën bijdraagt aan de mate waarin een bacterie het lichaam kan binnendringen en hersenvliesontsteking kan veroorzaken. Met deze substudie zullen genetische variaties in het DNA van bacteriën onderzocht worden en de invloed daarvan op de schadelijkheid van bacteriën.

De opzet van de studie; onderzoekshandelingen

Bloedafname

Voor de studie zal in totaal vier maal maximaal 25 milliliter bloed afgenomen worden tijdens de opname. Mogelijk zijn de bloedafnames (of een deel hiervan) al verricht omdat uw partner of familielid daar toestemming voor heeft gegeven. Wanneer u ook zelf besluit aan deze studie mee te doen, zullen we tijdens de opname de bloedafnames continueren. Deze afnames vinden plaats (of hebben plaatsgevonden) 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 bloedafname verrichten. Hiervoor moet u extra geprikt worden. Dit kan bij u thuis of in het AMC gebeuren.

Keelkweek

Om het DNA van bacteriën te kunnen analyseren op genetische variaties wordt bij opname een keelkweek afgenomen. Mogelijk is de keelkweek al verricht, omdat uw partner of familielid toestemming voor deelname aan het onderzoek heeft gegeven. Deze kweek wordt in het AMC geanalyseerd en vergeleken met de bacteriën die in het hersenvocht zijn gevonden.

Gegevens toevoegen aan Europese databank (MeninGene Biobank)

Net als de gegevens en materialen verkregen bij de MeninGene studie willen we ook het bloed en de bacteriën 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 en bacteriën

Als dit onderzoek afgerond is, zullen we het bloed dat over is en de bacteriën die uit uw keel gekweekt zijn 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, zullen de bloedafnamen, die al in gang gezet zijn door de toestemming van uw partner of familielid worden gecontinueerd. In totaal zijn dit vier bloedafnamen en is eenmalig een keelkweek verricht. De bloedafnamen worden 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 bloedafname naar het AMC komen maar als dat niet mogelijk is kunnen we ook bij u thuis komen. Indien u naar het AMC komt voor de bloedafname, zullen uw reiskosten vergoed worden en bieden we u een lunch aan als dank voor uw medewerking.

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. Als er nog bloedafnamen moeten plaatsvinden, zullen deze tijdens opname zo mogelijk gecombineerd worden met een reguliere bloedafname voor diagnostiek.

De keelkweek nog verricht moet worden, kan deze tijdens de afname een onaangenaam gevoel veroorzaken, maar de afname brengt geen extra risico's met zich mee.

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 en bacteriën) 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. 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: 020-5663862/5664586/5669111
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)