

Geachte mevrouw / mijnheer,

Op het moment dat u deze brief leest heeft u reeds aangegeven dat uw partner of familielid mee doet aan de MeninGene studie. Aan deze studie is een substudie verbonden. Omdat in deze substudie extra handelingen verricht moeten worden, vragen wij apart uw toestemming dat uw partner of familie gaat deelnemen aan deze studie. Deze toestemming staat los van de deelname aan de hoofdstudie.

Ook voor deze studie geldt dat voordat u de beslissing neemt uw partner of familielid aan deze studie te laten deelnemen, het belangrijk is om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het met mensen in uw omgeving.

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 ook 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

Wanneer u besluit dat uw partner of familielid aan deze studie mee gaat doen, zullen we tijdens de opname in totaal vier maal maximaal 25 milliliter bloed afnemen uit zijn of haar 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. Indien mogelijk zal 3 maanden na opname een vijfde maal 25 milliliter bloed bij uw partner of familielid afgenomen worden.

Keelkweek

Om het DNA van bacteriën te kunnen analyseren op genetische variaties wordt bij opname een keelkweek afgenomen. 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 uw partner of familielid direct te herleiden manier toevoegen 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 het 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 uw partner of familielid verwacht, extra belasting

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

Ongeveer 3 maanden na opname zal er een vijfde bloedafname plaatsvinden van maximaal 25 milliliter. Hiervoor benaderen we eerst de patiënt om na te gaan hoe het met hem/haar gaat en om toestemming aan de patiënt zelf te vragen voor deelname. Als er afdoende herstel is opgetreden vragen we of hij/zij naar het AMC kan komen. Als dit niet mogelijk is kunnen wij ook bij de patiënt thuis langskomen voor de bloedafname. Indien uw partner of familielid naar het AMC komt voor de bloedafname, zullen de reiskosten vergoed worden en bieden we hem/haar een lunch als dank voor de medewerking.

Mogelijke voor- en nadelen

Dit onderzoek heeft voor uw partner of familielid 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 uw partner of familielid extra geprikt moet worden als de bloedafname niet via het infuus kan plaatsvinden en voor de vijfde bloedafname 3 maanden na ontslag.. De bloedafnames zullen tijdens de opname zo mogelijk gecombineerd worden met een reguliere bloedafname voor diagnostiek. De keelkweek kan tijdens de afname een onaangenaam gevoel veroorzaken, maar brengt geen extra risico's met zich mee.

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 (bloed en bacteriën) 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.

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

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. D.L.H. Koelman, arts-onderzoeker neurologie

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)