



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

JIM2-studie

'Onderzoek naar de beschermingsduur van een meningokokkenvaccinatie (MenACWY) bij tieners'

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Beste mogelijke deelnemer,

Wij vragen je om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief vind je meer informatie over het onderzoek. Deze informatie moeten wij aan je geven in verband met de regels die horen bij wetenschappelijk onderzoek. Lees deze informatie rustig door. Bespreek deze informatie met je ouders/verzorgers, zodat jullie (samen) kunnen besluiten of je wel of niet aan dit onderzoek meedoet.

Meningokokken

De meningokokkenziekte is een verzamelnaam voor ziekten die veroorzaakt worden door een bacterie: *Neisseria meningitidis*. Er bestaan meerdere groepen van deze bacterie. Meningokokken groep A, C, W en Y zijn daar voorbeelden van. Meningokokken worden van mens op mens overgebracht door bijvoorbeeld hoesten en niezen. De meeste mensen worden hier niet ziek van en de bacterie verdwijnt vanzelf uit het lichaam. Soms word je wel ziek en kan je bijvoorbeeld hersenvliesontsteking of bloedvergiftiging krijgen. Deze ziekten hebben vaak ernstige gevolgen. 10 tot 20% van de patiënten overlijdt door deze ziekte. De leeftijdsgroepen die het meest gevoelig zijn voor meningokokkenziekte zijn jonge kinderen (0-5 jaar) en tieners. Voorkomen van de ziekte door inenting is daarom erg belangrijk.

Waarom dit onderzoek?

In 2002 is de inenting tegen meningokokken groep C (MenC) ingevoerd in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Sindsdien wordt deze prik aan alle kinderen van 14 maanden aangeboden. De bescherming van de inenting wordt bij jonge kinderen na een paar jaar minder. Eerder onderzoek liet zien dat een tweede inenting tegen MenC op tienerleeftijd nodig is om ook tieners te beschermen tegen meningokokkenziekte. Meningokokkenziekte wordt niet alleen veroorzaakt door MenC.

In 2014 heb je meegedaan aan de JIM-studie. Een studie die de inenting tegen MenC vergeleek met de inenting tegen MenACWY bij tieners. Je hebt toen een MenACWY-inenting gekregen. In 2018 is, naar aanleiding van dit onderzoek, de inenting tegen MenACWY in Nederland opgenomen in het RVP. Er is ook een inhaalcampagne gestart waarbij de MenACWY-inenting wordt aangeboden aan alle tieners tussen de 14 en 18 jaar in Nederland. Met de JIM2-studie willen we bepalen hoe lang de inenting tegen MenACWY beschermend werkt voor tieners. Daarom willen we dit jaar, dat is 5 jaar na de inenting, opnieuw één keer bloed bij jou afnemen. Daarom ontvang je deze informatie.

Hoe gaat de JIM2-studie?

Meedoen

Er zijn voorwaarden om mee te kunnen doen aan het onderzoek. Je moet gezond zijn en je moet alle inenting van het RVP hebben gehad. Je kunt helaas niet meedoen aan het onderzoek als je:

- zwanger bent;
- de afgelopen 6 maanden bloedproducten hebt ontvangen;
- in het verleden (mogelijk) meningokokkenziekte hebt doorgemaakt;
- een inenting hebt ontvangen in de afgelopen maand;
- een MenACWY-inenting hebt gehad die niet tijdens de JIM-studie is gegeven (maar bijvoorbeeld als reizigersvaccinatie of tijdens de inhaalcampagne);
- (mogelijk) een afweerziekte hebt;
- een hersenziekte of zenuwziekte hebt (gehad);
- medicijnen nodig hebt (gehad) die het afweersysteem beïnvloeden (in de afgelopen 3 maanden).

Als je twijfelt over een van deze voorwaarden, neem dan contact op met het onderzoeksteam.

Toestemming van jou en eventueel je ouders/verzorgers om mee te doen

Ongeveer een week nadat je hebt gemeld dat je wilt meedoen aan het onderzoek, nemen we contact met je op om een afspraak te maken. De afspraak vindt plaats op een locatie in je woonplaats. Tijdens de afspraak spreken we het onderzoek met jou (en eventueel je ouder(s)/verzorger(s)) door. Je kunt dan ook vragen stellen. Daarna kun je het toestemmingsformulier tekenen, als je nog steeds mee wilt doen met het onderzoek.

Als je nog geen 16 jaar bent, moeten ook je beide ouders/verzorgers een toestemmingsformulier tekenen, toestemmingsformulier C. Wij zullen daarom eerst telefonisch contact hebben met je ouders/verzorgers, voordat de afspraak wordt gemaakt. Tijdens dit telefoongesprek nemen wij de studie nog eens door met jouw ouders/verzorgers en kunnen zij vragen aan ons stellen. Als jij (en je ouder(s)/verzorger(s)) volledig akkoord gaat/gaan, worden de toestemmingsformulieren ondertekend en kan de studie starten. Er wordt dan 1 buisje bloed afgenomen voor ervaren medisch personeel.

Het onderzoek

Na de bloedafname eindigt voor jou het onderzoek. De onderzoekers nemen het buisje bloed mee naar het laboratorium. Daar wordt het bloed onderzocht.

Wat wordt er precies onderzocht?

We kijken in het bloed naar antistoffen die het afweersysteem na de inenting 5 jaar geleden tegen de verschillende groepen meningokokken heeft gemaakt. We kijken naar de hoeveelheid en kwaliteit van deze antistoffen. Hiermee kunnen we de beschermingsduur van de inenting tegen MenACWY bepalen.

Wie doet dit onderzoek?

Het Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in Bilthoven doet dit onderzoek in samenwerking met het Wilhelmina Kinderziekenhuis in het Universitair Medisch Centrum in Utrecht. Het CIb doet onderzoek naar ziekteverwekkers waartegen het RVP inent. We onderzoeken of de Nederlandse bevolking na inenting voldoende is beschermd tegen deze ziekten, en of we het RVP kunnen verbeteren.

Wat zijn de voordelen van het onderzoek?

Met de JIM2-studie wil het RIVM onderzoek doen naar de beschermingsduur van de inenting tegen MenACWY. Hierdoor wordt duidelijk hoe lang de MenACWY inenting tieners beschermt en kunnen we het vaccinatieschema verbeteren. Wij kunnen je laten weten of je nog steeds goed beschermd bent tegen de verschillende groepen meningokokken. Dit kan je melden tijdens de afspraak.

Wat zijn de nadelen van het onderzoek?

Een bloedafname is niet prettig. We kunnen de huid op de plek van de bloedafname vooraf verdoven met een pijnstillende spray. Als je tijdens de bloedafname toch niet meer mee wilt doen met het onderzoek, bijvoorbeeld omdat je overstuur raakt van de prik, zullen wij niet aandringen en stopt het onderzoek gelijk.

Gebruik en bewaren van jouw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden jouw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals je naam, adres, geboortedatum en om gegevens over je gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van jouw gegevens en jouw bloed is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van jouw gegevens en lichaamsmateriaal je toestemming.

Vertrouwelijkheid van jouw gegevens en lichaamsmateriaal

Om jouw privacy te beschermen krijgen jouw gegevens en jouw lichaamsmateriaal een code. Jouw naam en andere gegevens die jou direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot jou te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot jou te herleiden.

Toegang tot jouw gegevens voor controle

Jouw gegevens worden bewaard op het RIVM. Sommige personen kunnen op het RIVM toegang krijgen tot al jouw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: onderzoeksmedewerkers, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Jouw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (het RIVM). Jouw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Jouw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van vaccinaties en het afweersysteem. Daarvoor zullen jouw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. Je kunt op het toestemmingsformulier aangeven of je hier wel of niet mee instemt. Indien je hier niet mee instemt, kun je gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. Ook kun je op het toestemmingsformulier aangeven of je het goed vindt dat het RIVM opnieuw contact met je opneemt voor eventueel vervolgonderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor jou. Als dit belangrijk is voor jouw gezondheid, dan zal je op de hoogte worden gesteld door de onderzoeker. Je kunt dan met jouw huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geef je toestemming.

Intrekken van toestemming

Je kunt jouw toestemming voor gebruik van jouw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat je jouw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Jouw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van jouw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over jouw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over jouw rechten bij verwerking van jouw persoonsgegevens kun je de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Ook kun je meer informatie vinden op www.rivm.nl/privacy.

Heb je vragen over hoe het RIVM omgaat met jouw persoonsgegevens of hoe het RIVM jouw privacy waarborgt? Neem dan contact met ons op. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van jouw persoonsgegevens raden we je aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling zoals in bijlage A vermeld of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op www.ToetsingOnline.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar jou herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Je vindt dit onderzoek onder nummer NL68774.100.19.

Zijn er verplichtingen bij deelname aan het onderzoek?

Meedoen aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Doe je niet mee, dan hoef je verder niets te doen of te tekenen. Doe je wél mee en je bedenkt je tijdens het onderzoek, dan kan je altijd stoppen.

Verzekering

Wij gaan ervan uit dat je door mee te doen aan het onderzoek geen risico loopt. Gebeurt er toch iets, dan zal het RIVM eventuele schade als direct gevolg van de bloedafname vergoeden. In dat geval kan jij en/of kunnen je ouders/verzorgers contact opnemen met dr. G.A.M. Berbers van het RIVM (030-2749111). Het RIVM zal zich houden aan de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), verzekeringsbesluit 2003.

Informereren van huisarts

Wij sturen jouw huisarts altijd een brief of e-mail om te laten weten dat je meedoet aan het onderzoek. Dit is voor jouw eigen veiligheid. Als je dit niet goed vindt, kun je niet meedoen aan dit onderzoek. Je kunt niet deelnemen aan het onderzoek als je geen huisarts hebt.

Onafhankelijke arts

Als je voor of tijdens het onderzoek vragen hebt, die je liever niet aan de onderzoeksmedewerkers stelt, kun je contact opnemen met een onafhankelijke arts. Deze arts is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar wel deskundig op het gebied van dit onderzoek. Dit is Dr. Wolfs, kinderarts in het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ), telefoonnummer: 088-7554554.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring kun je vinden in de folder 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Vergoeding

Als bedankje krijg je een cadeaubon van 15 euro na de bloedafname.

Heb je nog meer vragen over het onderzoek?

Heb je nog vragen over het onderzoek, neem dan contact op met de onderzoekmedewerkers van het RIVM. Je kunt mailen naar JIM2-studie@rivm.nl of tijdens kantooruren bellen óf een bericht (sms of WhatsApp) sturen naar 06-28451650.

Dank voor je aandacht.

Bijlage A: contactgegevens voor RIVM

Projectleider: dhr. dr. G.A.M. Berbers, immunoloog

E-mail: guy.berbers@rivm.nl

Telefoonnummer: 030 – 274 2496

Coördinerend onderzoeker: mevr. drs. M. Ohm, arts-onderzoeker

E-mail: milou.ohm@rivm.nl

Telefoonnummer: 030 – 274 4246

Studie e-mail: JIM2-studie@rivm.nl

Klachten: meer informatie over indienen van een klacht vindt u op;
<https://www.rivm.nl/klacht>

Voor vragen of meer informatie over uw rechten, contact met de
Functionaris voor Gegevensbescherming of verwerking van
persoonsgegevens:

Per e-mail: AVG-RIVM@rivm.nl

Per telefoon: 030-274 91 11

Per post:

RIVM

Antwoordnummer 3270

3720 VB Bilthoven

T.a.v. AVG