



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het immunologische effect van vervroegde extra BMR vaccinatie: 10 jaar follow-up

Immuunrespons opgewekt door vaccinatie tegen mazelen in Nederlandse proefpersonen van 9 tot 11 jaar

Inleiding

Beste ouders/verzorgers,

U heeft eerder meegedaan aan een vragenlijstonderzoek van het RIVM met vragen over uw kind met betrekking tot mazelen. Wij vragen u of uw kind wil meedoen aan een vervolgonderzoek. Dit vervolg noemen wij de EMI-3 studie. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over het onderzoek. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft.

Stel vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Voor uw kind is er een verkorte versie meegestuurd. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige (zie bijlage A voor contactgegevens).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft deze studie opgezet en wij voeren het ook zelf uit. Het onderzoek is gestart in september 2023.

De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we over de lange termijn wat het effect is van de extra vervroegde mazelenvaccinatie die baby's hebben ontvangen tijdens de mazelenuitbraak in 2013. Dit doen we door deze kinderen te vergelijken met kinderen die geen extra vervroegde mazelenvaccinatie hebben ontvangen.

RIVM

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

EMI-3 onderzoek

T 088 689 7312
BMR-nul-EMI@rivm.nl

Ons kenmerk

EMI-3, IIV-628

Bijlagen

- Contactgegevens
- Toestemmingsformulier

3. Waarom extra onderzoek?

Ons kenmerk
EMI-3, IIV-628

Tijdens de mazelenuitbraak van 2013-2014 is het EMI-onderzoek uitgevoerd. In de EMI studie werden 2 groepen kinderen vergeleken: kinderen die een extra, vervroegde BMR vaccinatie (BMR-0) hebben ontvangen en de controlegroep die deze extra vaccinatie niet heeft ontvangen. Beide groepen kinderen hebben de gebruikelijke BMR vaccinatie (BMR-1) op de leeftijd van 14 maanden ontvangen. Voor deze studie hebben wij op verschillende tijdstippen bloed afgenomen bij kinderen.

Het doel was om beter te weten hoe we kinderen zo goed mogelijk kunnen beschermen tegen mazelen tijdens een mazelenuitbraak. Door de vervroegde mazelenvaccinatie waren de kinderen tijdens de uitbraak beter beschermd, terwijl ze anders pas beschermd waren vanaf de leeftijd van 14 maanden. We zien echter wel dat bij de vervroegd gevaccineerde kinderen de hoeveelheid antistoffen iets minder hoog is en sneller zakt na de BMR-1 vaccinatie op de leeftijd van 14 maanden. Op 7-jarige leeftijd was de hoeveelheid antistoffen bij een aantal kinderen heel laag geworden, waardoor er mogelijk niet genoeg antistoffen meer aanwezig zijn om nog optimaal te beschermen tegen het krijgen van mazelen. Toch kan er ook dan nog steeds bescherming tegen mazelen zijn. Dit komt doordat naast antistoffen ook afweercellen betrokken zijn bij de bescherming tegen mazelen. Verder komt mazelen op dit moment bijna niet voor in Nederland. Daardoor is de kans heel erg klein dat kinderen met een te lage hoeveelheid antistoffen in aanraking komen met het mazelenvirus. Bovendien hebben de meeste kinderen inmiddels opnieuw een BMR vaccinatie (BMR-2) gehad op 9-jarige leeftijd waardoor de hoeveelheid mazelen antistoffen weer omhoog gegaan is. Daarom willen we willen graag nog een keer meten hoeveel antistoffen tegen mazelen er in het bloed zitten. Dit doen we in beide groepen rond de leeftijd van 11 jaar, ongeveer twee jaar na de BMR-2 vaccinatie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Wat willen we doen?

Als uw kind rond de 11 jaar oud is, willen we graag 1 keer met een vingerprik bloed afnemen. De vingerprik kunt u zelf bij uw kind afnemen. Ook hebben we een korte vragenlijst. In het bloed kunnen we de hoeveelheid antistoffen van uw kind meten. De hoeveelheid antistoffen bij de kinderen uit groep 1, die de vervroegde BMR-0 vaccinatie hebben gehad, wordt vergeleken met de kinderen uit groep 2 die geen vervroegde BMR-0 vaccinatie hebben gehad.

Wat gaat er gebeuren als u deel wilt nemen?

Ons kenmerk
EMI-3, IIV-628

Bij deze brief vindt u twee toestemmingformulieren waarop u schriftelijk toestemming geeft voor deelname aan de studie.

Vervolgens ontvangt u een vingerpriksetje thuis om zelf de bloedafname samen met uw kind te doen. Mocht u het niet fijn vinden om de bloedafname zelf te doen, laat u het ons dan weten. We kunnen samen kijken naar een alternatief, zoals de vingerprik laten uitvoeren bij uw huisarts of een prikpost

Stappenplan:

- U ontvangt van ons een setje met spullen en uitleg voor de vingerprik;
- Bloedafname op maandag, dinsdag, woensdag of donderdag via vingerprik; graag binnen 2 weken na ontvangst vingerpriksetje
- U stopt het buisje met bloed in de retourenvelop;
- U stuurt diezelfde dag de retourenvelop per post op;
- U vult digitaal een korte vragenlijst in;
- Uw kind ontvangt een cadeaukaart per post.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, vragen wij u de vingerprik binnen 2 weken na het ontvangen van het afnamepakket af te nemen. Het is belangrijk dat u het bloed diezelfde dag nog op de post doet. Bij voorkeur op maandag tot en met donderdag en niet op vrijdag of in het weekend. Dit zodat het bloed direct verwerkt kan worden in het laboratorium.

Neemt u tijdig contact met ons op als:

- U het bloed niet binnen 2 weken kunt afnemen;
- U niet meer wilt meedoen;
- Of uw contactgegevens wijzigen.

6. Zijn er ongemakken voor de vingerprik?

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Doordat we een vingerprik gebruiken is de kans hierop erg klein. We vragen u om 0,5 ml bloed af te nemen, dit is ongeveer 10-15 druppels. Mocht de vingerprik niet lukken, dan kan het een 2e keer geprobeerd worden, de keuze hiervoor is aan u. Als uw kind overstuur raakt van de vingerprik, dan vragen we u te stoppen. Hierbij gebruiken we de gedragscode 'verzet bij minderjarigen' van de Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2001/06/01/ge dragscode-verzet-bij-minderjarigen>

7. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname?

Ons kenmerk
EMI-3, IIV-628

Uw kind heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit extra onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent

- Dat het u en uw kind tijd kost (ongeveer een half uur);
- Dat uw kind de vingerprik iets ongemakkelijk kan vinden.

8. Wanneer is het onderzoek voor uw kind klaar?

De deelname van uw kind stopt als

- De vingerprik afgerond is en de vragenlijst is ingevuld;
- U zelf kiest om te stoppen;
- De onderzoeksmedewerker het beter voor uw kind vindt om te stoppen;
- Het RIVM, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

9. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u als ouder/voogd toestemming om uw kind te laten deelnemen aan dit onderzoek. Ook geeft u toestemming om het lichaamsmateriaal van uw kind af te staan. Dit doet u door het toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen. U vindt het toestemmingsformulier in bijlage B. Het RIVM mag op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) uw gegevens verzamelen, gebruiken en bewaren voor dit onderzoek.

Welke gegevens bewaren we?

Het gaat om gegevens zoals naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, geboortedatum, vaccinatiegegevens en gegevens over de gezondheid van uw kind. Het gaat bij dit onderzoek ook om bloed. Het gebruiken en bewaren van deze gegevens en lichaamsmateriaal is nodig om de wetenschappelijke vraag van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te waarborgen, worden uw gegevens en de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind voorzien van een code. Wij bewaren de naam van uw kind en andere gegevens die u direct kunnen identificeren apart. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u en uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft bij het RIVM. Ons laboratorium krijgt het lichaamsmateriaal van uw kind alleen met de code en zien geen persoonsgegevens van u of uw kind. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u en uw kind ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Ons kenmerk
EMI-3, IIV-628

Om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd kan er controle plaatsvinden. Uw onderzoeksgegevens, ook de gegevens zonder code, kunnen worden ingezien door;

- een controleur die voor de opdrachtgever/uitvoerder van het onderzoek werkt
- nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen en autoriteiten hebben op grond van hun taak of de wet toegang tot de gegevens. Deze personen en autoriteiten houden uw gegevens geheim.

We vragen u om voor deze inzage toestemming te geven. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Het RIVM is verplicht om uw gegevens gedurende 15 jaar na afronding van de studie te bewaren. Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt na analyse bewaard. Zo kunnen we in de loop van dit onderzoek nog nieuwe analyses of bepalingen doen met betrekking tot de BMR vaccinatie. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Na afloop van dit onderzoek kunnen uw gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind nog belangrijk zijn voor ander onderzoek op het gebied van infectieziekten en vaccins. Daarvoor is de bewaartijd van 15 jaar van uw gegevens en het overgebleven lichaamsmateriaal van uw kind noodzakelijk. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Op het moment dat uw kind 16 jaar oud wordt kan hij/zij zelf de beslissing maken om zich alsnog terug te trekken uit het onderzoek. Dit betekent dat het bewaarde lichaamsmateriaal dan niet meer voor ander onderzoek op het gebied van infectieziekten en vaccins gebruikt mag worden.

Als we gegevens en/of lichaamsmateriaal willen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek dat niet met infectieziekten te maken heeft, dan zullen we u eerst opnieuw toestemming vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

Zoals aangegeven kunt u op ieder moment stoppen met het onderzoek. Stoppen met deelname is geen intrekken van toestemming of bezwaar tegen het gebruik van uw gegevens. De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloedmonster) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Wilt uw meer weten over uw privacy?

Ons kenmerk
EMI-3, IIV-628

- Wilt u meer weten over uw recht bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl of www.rivm.nl/privacy
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het RIVM (zie **bijlage A**: contactgegevens).

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek staat in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, het ISRCTN Register. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot personen. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

10. Krijgt u een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan het onderzoek. Uw kind krijgt na de bloedafname een cadeaubon van €10,-.

11. Mogen we uw kinds vaccinatiegegevens opvragen?

Als uw kind gevaccineerd wordt dan worden de vaccinatiegegevens opgeslagen in het registratiesysteem Praeventis. Wij vragen uw toestemming om deze gegevens op te vragen indien er onduidelijkheden zijn over:

- Welke BMR vaccinaties uw kind heeft gehad
- Op welke data uw kind de BMR vaccinaties heeft gehad

12. Heeft u vragen?

Ons kenmerk
EMI-3, IIV-628

Bij vragen over het onderzoek kunt u contact opnemen met de medewerkers van het onderzoeksteam.

Telefoon: 088 - 689 7312 (tijdens werkdagen van 9-15 uur)

E-mail: BMR-nul-EMI@RIVM.nl

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke persoon. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Dr. Joanne Wildenbeest

Kinderarts, Infectioloog-Immunoloog UMC Utrecht

Telefoon: 088 – 756 3776

Email: J.G.Wildenbeest@umcutrecht.nl

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met het centrumhoofd van de onderzoeker. Of een klacht indienen volgens de klachtenprocedure van het RIVM. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A**: contactgegevens.

13. Ondertekenen toestemmingsformulier

Wij vragen beide ouders of wettelijke vertegenwoordigers om het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Als u toestemming geeft tekent u beide exemplaren van het toestemmingformulier en stuurt ze beide terug naar het RIVM. Daar zal de onderzoeker ze tekenen en 1 exemplaar weer naar u terugsturen. Op deze wijze ontvangt zowel uzelf als de onderzoeker een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt voor uw tijd. Wij hopen dat u na het lezen van deze informatiebrief besluit deel te nemen aan dit vervolgonderzoek.

Met vriendelijke groet, namens het onderzoeksteam

Irene Slits

Hoofdonderzoeker EMI-3 studie

Dr. Esther Gijsbers

Studiecoördinator EMI-3 studie

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Ons kenmerk
EMI-3, IIV-628

RIVM onderzoeksteam:

Aan alle medewerkers van het onderzoek kunt u op elk moment vragen stellen. De medewerkers zijn te bereiken op maandag t/m vrijdag van 9:30 tot 15:00 uur op telefoonnummer: 088 - 689 7312 of per email: BMR-nul-EMI@rivm.nl.

Onafhankelijk arts:

Dr. Joanne Wildenbeest
Kinderarts, Infectioloog-Immunoloog UMC Utrecht
Telefoon: 088 – 756 3776
Email: J.G.Wildenbeest@umcutrecht.nl

Klachten:

U mag klachten altijd bespreken met het RIVM onderzoeksteam (zie hierboven). Als u het niet met het onderzoeksteam wilt bespreken kunt u contact opnemen met ons centrumhoofd Dr. Diana Wouters.

T: 088-689 2219 of 088-689 3119

U kunt ook uw klacht schriftelijk indienen. Een officiële klacht over de EMI-3 studie kunt u richten aan:

Digitaal: info@rivm.nl

Schriftelijk: RIVM

Ter attentie van de Directeur-generaal
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Vermeld bovenaan uw brief of uw mail duidelijk dat het om een klacht gaat. Vermeld ook het onderwerp van uw klacht en de naam van het onderzoek. Zie ook <http://www.rivm.nl/Klacht>

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Het RIVM beheert de persoonsgegevens van dit onderzoek. U kunt de Functionaris Gegevensbescherming van VWS benaderen. Dit kan bij vragen over de juiste toepassing en naleving van de privacywetgeving. Of over het indienen van klachten.

Digitaal: FG-VWS@minvws.nl

Schriftelijk: RIVM

T.a.v. AVG
Antwoordnummer 3270
3720 VB Bilthoven

Meer informatie over uw rechten bij het verwerken van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens

(<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europeseprivacywetgeving/controle-over-je-data>).



Onderzoek naar immunologisch effect van vervroegde extra BMR vaccinatie; 10 jaar vervolg

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om mijn kind toch niet mee te laten doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik of mijn kind wil stoppen.
- Ik weet dat als ik voor mijn kind toestemming heb gegeven om aan het onderzoek mee te doen, het RIVM op grond van de wet de gegevens van mijn kind mag verzamelen, gebruiken en bewaren voor het onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn kinds gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn kinds gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar te bewaren.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek bepaalde personen en autoriteiten al mijn kinds gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief (zie kopje 9 'Controle en inzage in uw gegevens'). Zij hebben een wettelijke taak om het onderzoek te mogen controleren. Ik geef deze mensen toestemming om mijn kinds gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek waarbij een vingerprik plaatsvindt, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om de <u>gegevens</u> van mijn kind 15 jaar na dit onderzoek te bewaren voor mogelijk ander onderzoek naar infectieziekten en vaccins, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn kinds (overgebleven) <u>lichaamsmateriaal</u> 15 jaar na dit onderzoek te bewaren voor mogelijk ander onderzoek naar infectieziekten en vaccins, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te benaderen of mijn kind wil meedoen met een vervolgonderzoek	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om de vaccinatiegegevens van mijn kind op te vragen vanuit het registratie systeem Praeventis, zoals omschreven bij punt 11.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ondertekenen op achterzijde bladzijde

- **Ik wil mijn kind laten meedoen aan dit onderzoek.**

Mijn kinds naam is (proefpersoon):

Ouder/verzorger 1, Mijn naam is:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ouder/verzorger 2, Mijn naam is:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum:

Stuur beide getekende exemplaren van het toestemmingsformulier terug naar het onderzoeksteam. Beide exemplaren worden getekend bij het RIVM waarna 1 exemplaar weer naar u wordt gestuurd.