

## Informatie- en toestemmingsformulier

Meneer,  
Mevrouw,

Momenteel verblijft uw kind in een kinderdagverblijf of bij een onthaalmoeder. Daarom wordt u uitgenodigd om uw kind te laten deelnemen aan een epidemiologisch onderzoek rond dragerschap van pneumokokken en andere kiemen in de neus-keelholte. Gelieve even de tijd te nemen om dit document goed te lezen.

### Doel van de studie

Het hoofddoel van deze studie is het opvolgen van dragerschap van pneumokokken in de neus-keelholte bij een grote groep kinderen. Er wordt ook gekeken naar de soort (serotype) en weerstand tegen antibiotica van de gedragen pneumokokken. Pneumokokken kunnen bij jonge kinderen infecties veroorzaken zoals oorontsteking of longontsteking, maar meestal verblijven zij maar tijdelijk in de neus-keelholte zonder last te veroorzaken. Veralgemeend gebruik van pneumokokkenvaccins bij jonge kinderen, zoals in België, leidt tot een daling van het dragerschap van de serotypen die vervat zijn in de vaccins. Deze studie, opgestart in 2016, is essentieel om inzicht te krijgen in de evolutie van pneumokokken en andere kiemen die in de neus-keelholte voorkomen. Deze studie zal ook kijken naar eigenschappen geassocieerd met dragerschap van pneumokokken en andere bacteriën, inclusief genetische factoren van het kind.

Al vanaf de eerste levensmaanden kunnen bij zuigelingen, net als bij ons allemaal, pneumokokken aanwezig zijn in de neus-keelholte zonder dat dit gepaard gaat met ziekte. In sommige omstandigheden komt dragerschap meer voor, onder andere bij acute middenoorontsteking.

### Studieverloop

Aan deze studie zullen op 3 jaar tijd 2500 gezonde kinderen uit kinderdagverblijven deelnemen.

#### Wie kan deelnemen:

- kinderen met leeftijd tussen 6 en 30 maanden op het moment van staalname
- die de voorbije 7 dagen geen orale antibiotica hebben ingenomen
- die niet lijden aan een ernstige en langdurige ziekte

#### Hoe verloopt de studie:

Een verpleegkundige zal in het kinderdagverblijf of bij de onthaalmoeder een neusstaal afnemen bij uw kind, met een wattenstaafje en in één neusgat. Dit is pijnloos. Via een vragenlijst zullen u ook enkele vragen gesteld worden in verband met de gezondheid en de vaccinatiestatus van uw kind. Indien u hiervoor toestemming geeft, kunnen wij de vaccinatiestatus van uw kind zelf nagaan via Vaccinnet of ONE.

Uiteraard zullen voor deelname van uw kind aan deze studie geen onkosten voor u in rekening worden gebracht. De onkosten voor staalname en analyse worden volledig gedragen door de initiatiefnemer van het project.

## Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België

### Wat gebeurt er met het afgenomen neusstaal

Na afname wordt het staal overgebracht naar het referentielaboratorium voor pneumokokken (UZ Gasthuisberg, Leuven) voor analyse. Het neusstaal van uw kind zal onderzocht worden op aanwezigheid van pneumokokken en als deze aanwezig zijn, zal er ook gekeken worden naar de soort en weerstand tegen antibiotica. Er zal ook gezocht worden naar andere kiemen die aandoeningen van de luchtwegen of oorontsteking kunnen veroorzaken. De resultaten van de analyses worden naar het verantwoordelijke centrum voor deze studie (CEV, Universiteit Antwerpen) verzonden en kan u, indien gewenst, daar opvragen.

Het afgenomen staal zal bij zeer lage temperatuur (-80 °C) bewaard worden voor eventueel bijkomend onderzoek. Indien u hiervoor toestemming geeft, zal het staal in de toekomst ook gebruikt worden voor onderzoek naar dragerschap van kiemen die aandoeningen van de luchtwegen kunnen veroorzaken, en om na te kijken of er genetische kenmerken zijn die op jonge leeftijd geassocieerd zijn met dragerschap van de bacteriën bestudeerd in deze studie.

### Verzekering en goedkeuring

Dit is een niet-commercieel onderzoek gefinancierd via onderzoeksgelden van het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinatie van de Universiteit Antwerpen.

Overeenkomstig de Wet van 7 mei 2004 inzake Experimenten op de menselijke persoon werd het protocol van deze studie beoordeeld door het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen. Een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering werd afgesloten door de Universiteit Antwerpen.

### Recht op weigering

Deelname van uw kind aan deze studie is volledig vrijwillig. U hebt het recht om op elk moment de deelname te onderbreken om welke reden dan ook. Anderzijds kan het CEV, of de verpleegkundige die het neusstaal afneemt ook beslissen tot stopzetting van deelname indien de richtlijnen niet gevolgd werden, indien uw kind nadeel ondervindt van de studie of om administratieve redenen. U behoudt in elk geval het recht op de normale medische verzorging en u zal niet benadeeld worden voor wat betreft de medische zorgen of de eventuele deelname van uw kind aan toekomstige wetenschappelijke studies.

### Bescherming van gegevens

De in de loop van deze studie ontvangen persoonlijke gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden. Identificatie zal gebeuren op basis van een studienummer. De gecodeerde gegevens worden gedurende minstens 20 jaar bewaard en zullen enkel aangewend worden voor het behalen van het studiedoel, zoals hierbij aan u voorgesteld. Met dit doel worden de gecodeerde medische gegevens van uw kind overgedragen aan de initiatiefnemer van het onderzoek en aan personen of organisaties die onder zijn verantwoordelijkheid vallen, in België of in het buitenland. Toegang tot deze gegevens kan, onder dezelfde voorwaarden van vertrouwelijkheid, worden verstrekt aan gezondheidsautoriteiten in België om zich ervan te verzekeren dat alle studiegegevens op een juiste manier verkregen en genoteerd werden. De persoonlijke gegevens over uw kind zijn niet toegankelijk voor het publiek, ook niet bij rapportering over het onderzoek.

Overeenkomstig de wettelijke bepalingen inzake gegevensverzameling en –verwerking en inzake vrijheid, heeft u steeds het recht tot inzage en wijziging van de persoonlijke gegevens van uw kind. U beschikt eveneens over het recht

## Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België

tot stopzetten van de overdracht van beschermde gegevens in het kader van dit onderzoek. U heeft daarnaast uiteraard rechtstreeks of via het kinderdagverblijf toegang tot het geheel van de medische gegevens van uw kind.

### Mogelijke ongemakken en nevenwerkingen

Afname van een diep neusstaal bij uw kind kan gepaard gaan met een kriebelend of ongemakkelijk gevoel, maar is volkomen pijnloos.

### Tegemoetkoming voor de deelnemers

- U kan via het CEV informatie bekomen over de resultaten van de studie wat betreft dragerschap bij uw kind.
- U werkt mee aan een wetenschappelijk belangrijke studie om betere inzicht te krijgen in keeldragerschap van pneumokokken en andere kiemen.
- Er is geen financiële vergoeding voorzien.

### Contact

Voor meer informatie, bij onduidelijkheden of vragen voorafgaand aan of tijdens de studie kan u steeds terecht bij de verantwoordelijke van het kinderdagverblijf of kan u contact opnemen met het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties (CEV), dat de studie zal uitvoeren.

|                            |  |                              |
|----------------------------|--|------------------------------|
| Prof. Dr. Heidi Theeten    | <a href="mailto:heidi.theeten@uantwerpen.be">heidi.theeten@uantwerpen.be</a>     | 03 265 28 61                 |
| Mr. Abbas Rahman           | <a href="mailto:abbas.rahman@uantwerpen.be">abbas.rahman@uantwerpen.be</a>       | 03 265 28 61                 |
| Mevr. Ine Wouters          | <a href="mailto:ine.wouters@uantwerpen.be">ine.wouters@uantwerpen.be</a>         | 03 265 29 44 – 0477 96 33 11 |
| Prof. Dr. Pierre Van Damme | <a href="mailto:pierre.vandamme@uantwerpen.be">pierre.vandamme@uantwerpen.be</a> |                              |



Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties

Vaccin- en Infectieziekten Instituut (VAXINFECTIO)

Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen,

Universiteit Antwerpen

Campus Drie Eiken, Gebouw R, 2.17

Universiteitsplein, 1

2610 Wilrijk

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte  
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België**

Deelnemersnummer (in te vullen door de onderzoeker/verpleegkundige): 3DCC.....-.....

Als u instemt met deelname aan deze studie, vragen we u dit informatie- en toestemmingsformulier aandachtig te lezen en te ondertekenen.

Ik,  
.....(naam en voornaam wettige vertegenwoordiger),

wettige vertegenwoordiger van  
.....(naam en voornaam van uw kind)

verklaar hierbij door  
.....(naam in te vullen door teamlid CEV)

geïnformeerd te zijn over de aard van en deelname aan deze studie.

Ik heb de schriftelijke informatie gelezen en heb hierover voldoende vragen kunnen stellen, en ben tevreden met de antwoorden en uitleg die ik gekregen heb. Ik heb de tijd gekregen om na te denken over deelname van mijn kind aan deze studie. Ik begrijp dat ik toegang tot de gegevens van mijn kind verleen aan bevoegde personen die in dit informatieformulier beschreven staan. Ik ben volkomen vrij om deelname van ons kind te bevestigen of te weigeren. Ik aanvaard dat ons kind deelneemt aan deze studie onder de voorwaarden zoals in dit informatieformulier beschreven. Ik geef toestemming aan de onderzoekers om de gecodeerde gegevens te gebruiken voor analyse en rapportage. Ik begrijp dat ik het recht heb om de gegevens in te kijken en veranderingen te vragen indien nodig.

Ik geef toestemming tot gericht genetisch onderzoek op het neusstaal van mijn kind om gastheer-eigenschappen die invloed kunnen hebben op dragerschap van de onderzochte kiemen op te sporen.

Ja

Nee

Ik geef toestemming om het neusstaal van mijn kind ook te gebruiken voor onderzoek naar andere luchtweginfecties dan de luchtwegaandoeningen vermeld in dit informatieformulier.

Ja

Nee

Ik geef toestemming tot het nakijken van de vaccinatiegegevens van mijn kind op Vaccinnet of ONE,

Ja, hierbij postcode en straatnaam:.....

Nee

Datum:.....

Handtekening wettige vertegenwoordiger:.....

Handtekening verpleegkundige/onderzoeker:.....

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte  
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België**

Deelnemersnummer (in te vullen door de onderzoeker/verpleegkundige): 3DCC.....-.....

Als u instemt met deelname aan deze studie, vragen we u dit informatie- en toestemmingsformulier aandachtig te lezen en te ondertekenen.

Ik,  
.....(naam en voornaam wettige vertegenwoordiger),

wettige vertegenwoordiger van  
.....(naam en voornaam van uw kind)

verklaar hierbij door  
.....(naam in te vullen door teamlid CEV)

geïnformeerd te zijn over de aard van en deelname aan deze studie.

Ik heb de schriftelijke informatie gelezen en heb hierover voldoende vragen kunnen stellen, en ben tevreden met de antwoorden en uitleg die ik gekregen heb. Ik heb de tijd gekregen om na te denken over deelname van mijn kind aan deze studie. Ik begrijp dat ik toegang tot de gegevens van mijn kind verleen aan bevoegde personen die in dit informatieformulier beschreven staan. Ik ben volkomen vrij om deelname van ons kind te bevestigen of te weigeren. Ik aanvaard dat ons kind deelneemt aan deze studie onder de voorwaarden zoals in dit informatieformulier beschreven. Ik geef toestemming aan de onderzoekers om de gecodeerde gegevens te gebruiken voor analyse en rapportage. Ik begrijp dat ik het recht heb om de gegevens in te kijken en veranderingen te vragen indien nodig.

Ik geef toestemming tot gericht genetisch onderzoek op het neusstaal van mijn kind om gastheer-eigenschappen die invloed kunnen hebben op dragerschap van de onderzochte kiemen op te sporen.

Ja

Nee

Ik geef toestemming om het neusstaal van mijn kind ook te gebruiken voor onderzoek naar andere luchtweginfecties dan de luchtwegaandoeningen vermeld in dit informatieformulier.

Ja

Nee

Ik geef toestemming tot het nakijken van de vaccinatiegegevens van mijn kind op Vaccinnet of ONE.

Ja, hierbij postcode en straatnaam:.....

Nee

Datum:.....

Handtekening wettige vertegenwoordiger:.....

Handtekening verpleegkundige/onderzoeker:.....

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte  
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België**

**Inclusiefiche en vragenlijst voor gezonde kinderen in kinderdagverblijven**

Deelnemersnummer (in te vullen door onderzoeker/verpleegkundige): 3DCC - \_\_\_\_\_.

Geboortedatum kind: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Geslacht kind:  M

V

Opvangmethode:  Kinderdagverblijf ( ≥ 2d/week)

Kinderdagverblijf ( <2d/week)

Onthaalmoeder ( ≥ 2d/week)

Onthaalmoeder ( <2d/week)

Informatie over deelname

**Informatie- en toestemmingsformulier gelezen en ondertekend**

**Kind nog niet geïncludeerd in huidig schooljaar**

(d.w.z. er werd tussen oktober 2017 en juni 2018 nog geen neusstaal afgenomen bij uw kind voor deze studie)

**Geen ernstige en langdurige ziekte**

Informatie over kind en familie

Kind nam reeds deel aan deze studie (neusstaal afgenomen) in voorbije schooljaren:

Ja, schoolja(a)r(en)\_\_\_\_\_.

Nee

Rookgedrag ouders:

Beide ouders roken niet

Eén of beide ouders roken niet meer sinds\_\_\_\_\_.

Eén of beide roken buiten

Eén of beide roken binnen

Prematuur (geboren < 37 weken):

Ja

Nee

Kreeg/krijgt het kind borstvoeding (al dan niet in combinatie met flesvoeding; minstens 2 borstvoedingen per dag):

Nooit of < 6 maanden

≥ 6 maanden, maar nu niet meer

Kind krijgt op dit moment nog borstvoeding

vervolg 

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België

Aantal broers en zussen wonend onder hetzelfde dak:

\_\_\_\_\_.

Voorgaande ziekte met ziekenhuisopname:

Ja

Nee

Voorgeschiedenis van acute middenoorontsteking (AMO):

Ja, aantal x AMO vastgesteld: \_\_\_\_\_.

Nee

Aantal antibioticabehandelingen gedurende de voorbije drie maanden:

\_\_\_\_\_.

Indien verschillend van 0,

naam laatste antibioticumkuur:

\_\_\_\_\_.

datum start kuur:

\_\_\_\_\_.

datum einde kuur:

\_\_\_\_\_.

**Pneumokokkenvaccinatie:**

Ja

Nee

**Gelieve kopie vaccinatiekaart toe te voegen of vaccinatieboekje achter te laten in de opvang op de dag van staalname!**

datum vaccinatie 1: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

Prevenar 13     Synflorix

datum vaccinatie 2: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

Prevenar 13     Synflorix

datum vaccinatie 3: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

Prevenar 13     Synflorix

datum vaccinatie 4: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

Prevenar 13     Synflorix

Datum: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

Handtekening wettelijke vertegenwoordiger: \_\_\_\_\_.

Heeft u een vraag of wenst u meer informatie?

Aarzel niet om contact op te nemen:

Mevr. Ine Wouters    03 265 29 44 – 0477 96 33 11    ine.wouters@uantwerpen.be  
Prof. Dr. Heidi Theeten    03 265 28 61    heidi.theeten@uantwerpen.be



**Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties**  
**Vaccin & Infectieziekten Instituut**  
Universiteit Antwerpen

<https://www.uantwerpen.be/en/rg/cev/>