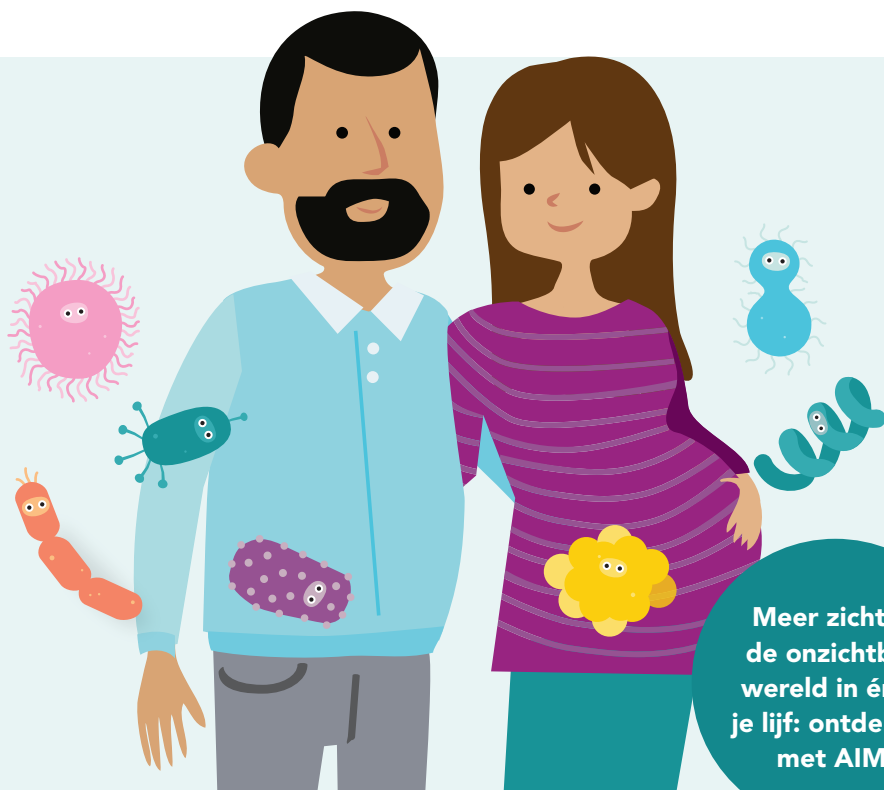




Amsterdam Infant Microbiome Study



Meer zicht op
de onzichtbare
wereld in én op
je lijf: ontdek het
met AIMS

Informatiebrochure

Doet u mee aan het AIMS onderzoek? www.aimsonderzoek.nl



Inhoud

AIMS in het kort	3
Wat is het doel van AIMS?	3
Waarom doen wij dit onderzoek?	4
Wat gaan wij precies doen?	4
Wat krijgt u ervoor terug?	5
Doet u mee?	5
Alles wat u verder nog wilt weten over het AIMS onderzoek	6
Lichaamsmateriaal verzamelen	6
Vragenlijsten invullen	6
Het Sarphati Cohort	7
AIMS Tijdlijn voor: moeder en kind	8
AIMS Tijdlijn voor: partner en broertje/zusje	9
Overige informatie	10
Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek	10
Einde van het onderzoek	10
Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal	11
Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal	11
Toegang tot uw gegevens voor controle	12
Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal	12
Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek	12
Informatie over onverwachte bevindingen	12
Intrekken toestemming	12
Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens	13
Mogelijke voor- en nadelen	13
Wie zijn er bij dit onderzoek betrokken?	14
Registratie van het onderzoek	14
Verzekering voor proefpersonen	14
Meedoen?	15
Heeft u nog vragen?	15

Contactgegevens AIMS onderzoeksteam:

020-5555495
aims@sarphati.amsterdam
www.aimsonderzoek.nl

Secretariaat EGZ
t.a.v. AIMS Sarphati Amsterdam
Postbus 2200
1000 CE Amsterdam

AIMS in het kort

Wat is het doel van AIMS?

Dit onderzoek wordt gedaan door de GGD Amsterdam. De GGD start onder 1000 Amsterdamse gezinnen een groot en uniek onderzoek: AIMS. Deze Engelse afkorting staat voor Amsterdam Infant Microbiome Study. Het doel van het AIMS onderzoek is om te bestuderen hoe micro-organismen zoals bacteriën en virussen (het microbiom) van invloed zijn op de gezondheid en ontwikkeling van kinderen. Wij willen onderzoeken hoe de ontwikkeling van darmbacteriën verloopt vanaf het prille begin. Daarom gaan wij onderzoeken hoe het microbiom zich in én op het lichaam ontwikkelt van baby tot peuter. En wat de relatie is tussen de ontwikkeling van micro-organismen en het ontstaan van welvaartsziekten zoals diabetes, obesitas, hart- en vaatziekten en mondgezondheidsproblemen. Met deze brochure informeren wij u over het onderzoek en hoe u hier samen met uw gezin aan kan deelnemen. Wij hopen dat u meedoet aan dit onderzoek!

Het AIMS onderzoek: een primeur!

Dit onderzoek betekent een primeur: het is het eerste onderzoek ter wereld dat de ontwikkeling van het microbiom van zo'n grote groep jonge kinderen in kaart brengt. En dat gedurende een periode van 3 jaar. Dit onderzoek levert waardevolle en vernieuwende kennis op die kan bijdragen aan nog betere adviezen om de gezondheid van de huidige en toekomstige generaties kinderen in Amsterdam en ver daarbuiten nog verder te verbeteren. De moeders en baby's van nu helpen moeders en baby's van later. Doet u ook mee?

Waarom doen wij dit onderzoek?

Het microbiom is de verzameling van alle micro-organismen (bijvoorbeeld bacteriën en virussen) in én op ons lichaam. Micro-organismen in het lichaam kunnen de gezondheid schaden, maar ook verbeteren. Uit eerder onderzoek zijn er aanwijzingen dat bijvoorbeeld mensen met obesitas een andere microbiom-samenstelling hebben dan mensen zonder obesitas. Ook blijkt uit eerdere studies dat de microbiom-samenstelling een rol

speelt bij het ontstaan van mondgezondheidsproblemen. Maar wij weten nog niet exact hoe óf wanneer het verschil in microbioom-samenstelling ontstaat, en hoe het microbioom de gezondheid van kinderen beïnvloedt. Met dit onderzoek willen wij antwoorden vinden op deze vragen!

Wat gaan wij precies doen?

Met uw hulp willen wij onderzoeken hoe het microbioom van uw kind zich ontwikkelt vanaf de geboorte tot hij/zij 3 jaar is. Ook willen wij onderzoeken hoe het microbioom van de moeder en andere gezinsleden de ontwikkeling van het microbioom van het kind beïnvloedt. Voor het onderzoek willen wij op een paar momenten in de komende drie jaar de volgende gegevens verzamelen:

Lichaamsmateriaal verzamelen

- Van het kind: een aantal keer een klein beetje ontlasting, tongslim en tandplak (zie pagina 8 en 9 voor een overzicht).
- Van de moeder en indien mogelijk van de partner en broertje of zusje: een aantal keer een beetje ontlasting, tongslim en tandplak (zie pagina 8 en 9 voor een overzicht).
- Extra van de moeder: aantal keer moedermelk, huidschilfertjes en indien mogelijk een vaginaal uitstrijkje en een beetje ontlasting tijdens de bevalling (door de verloskundige en alleen in overleg!).
- Als één van de gezinsleden niet wil deelnemen of een bepaald monster niet wil verzamelen, dan kan dat altijd. Alleen ontlasting van het kind hebben wij echt nodig voor het onderzoek.
- Om de monsters af te nemen ontvangen deelnemers kant-en-klare pakketjes met afnamemateriaal en duidelijke instructies om zo snel, hygiënisch en gemakkelijk de monsters te verzamelen.
- U bewaart de monsters veilig en goed afgesloten thuis in uw eigen vriezer. Het onderzoeksteam haalt de monsters zo snel mogelijk bij u thuis op.

Vragenlijsten invullen

- De ouder(s) van het kind ontvangen een aantal keer een korte (online) vragenlijst om in te vullen.

AIMS als onderdeel van het Sarphati Cohort

- Tijdens uw bezoeken aan het Ouder- en Kindteam verzamelt de jeugdarts of verpleegkundige gezondheidsgegevens van uw kind zoals lengte, gewicht en informatie over voeding, bewegen en slapen. Wij gebruiken deze gegevens voor het onderzoek (zie pagina 7 voor meer informatie over het Sarphati Cohort).

Wat krijgt u ervoor terug?

Deelname kost u en uw gezin tijd en energie. U levert hiermee een grote bijdrage aan een uniek en belangrijk wetenschappelijk onderzoek.

Dit waarderen wij zeer, en wij willen u daarvoor bedanken. Vandaar dat wij speciaal voor dit onderzoek een webshop hebben ingericht. Hier kunt u regelmatig bedankjes uitkiezen in de vorm van kadobonnen en/of andere leuke presentjes. Wij willen deelname aan het onderzoek voor u zo leuk en makkelijk mogelijk maken.

Doet u mee?

U kunt zich aanmelden door de toestemmings-formulieren achterin deze brochure in te vullen en naar ons terug te sturen per post. U kunt de website raadplegen (www.aimsonderzoek.nl) voor meer informatie en u kunt uiteraard ook altijd contact met ons opnemen: 020-5555495/ aims@sarphati.amsterdam.

De medisch-ethische toetsingscommissie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van dit onderzoek vindt u in de meegestuurde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

**Wij hopen u te mogen
verwelkomen in het
AIMS onderzoek!**



Alles wat u verder nog wilt weten over het AIMS onderzoek

Lichaamsmateriaal verzamelen

Wij gaan regelmatig kleine hoeveelheden lichaamsmateriaal (monsters) van de gezinsleden die mee doen aan AIMS verzamelen om de ontwikkeling van het microbioom van het kind goed bij te houden (voor een overzicht: zie pagina 8 en 9). U verzamelt deze monsters in de privacy van uw eigen huis en bewaart ze veilig en goed afgesloten in uw eigen vriezer. Wij halen de monsters vervolgens bij u thuis op. Het afnemen van de monsters maken wij zo eenvoudig mogelijk. Wij zorgen voor al het verzamel- en verzendmateriaal, zodat u snel, gemakkelijk en hygiënisch de monsters kunt verzamelen en invriezen in speciale enveloppen. U ontvangt van ons instructiefilmpjes en instructies op papier, zodat u exact weet hoe de monsters verzameld moeten worden. Deze filmpjes en alle uitleg zijn terug te vinden op www.aimsonderzoek.nl. Heeft u vragen of hulp nodig? Dan kunt u altijd contact met ons opnemen.

Vragenlijsten invullen

Wij vragen de ouder(s) om bij het verzamelen van de monsters ook korte vragenlijsten in te vullen. Het is voor het onderzoek namelijk belangrijk om te weten wat er in uw gezin gebeurt op het gebied van bijvoorbeeld antibiotica- en probioticagebruik, voeding, en bezoek aan kinderopvang. Deze dingen kunnen namelijk ook van invloed zijn op het microbioom en zijn daarom belangrijk om in het onderzoek mee te nemen.

Wij vragen u verder om de verpakkingen te bewaren van alle antibioticakuren die tijdens het onderzoek worden voorgeschreven aan de gezinsleden die mee doen aan AIMS. Antibiotica kunnen namelijk een groot effect hebben op het microbioom en het is



daarom belangrijk om te weten welke kuur er precies is gebruikt. In de vragenlijsten wordt u gevraagd om de gegevens over de antibiotica-kuren te noteren, een foto van de verpakkingen te maken en digitaal naar ons te versturen.

Het Sarphati Cohort

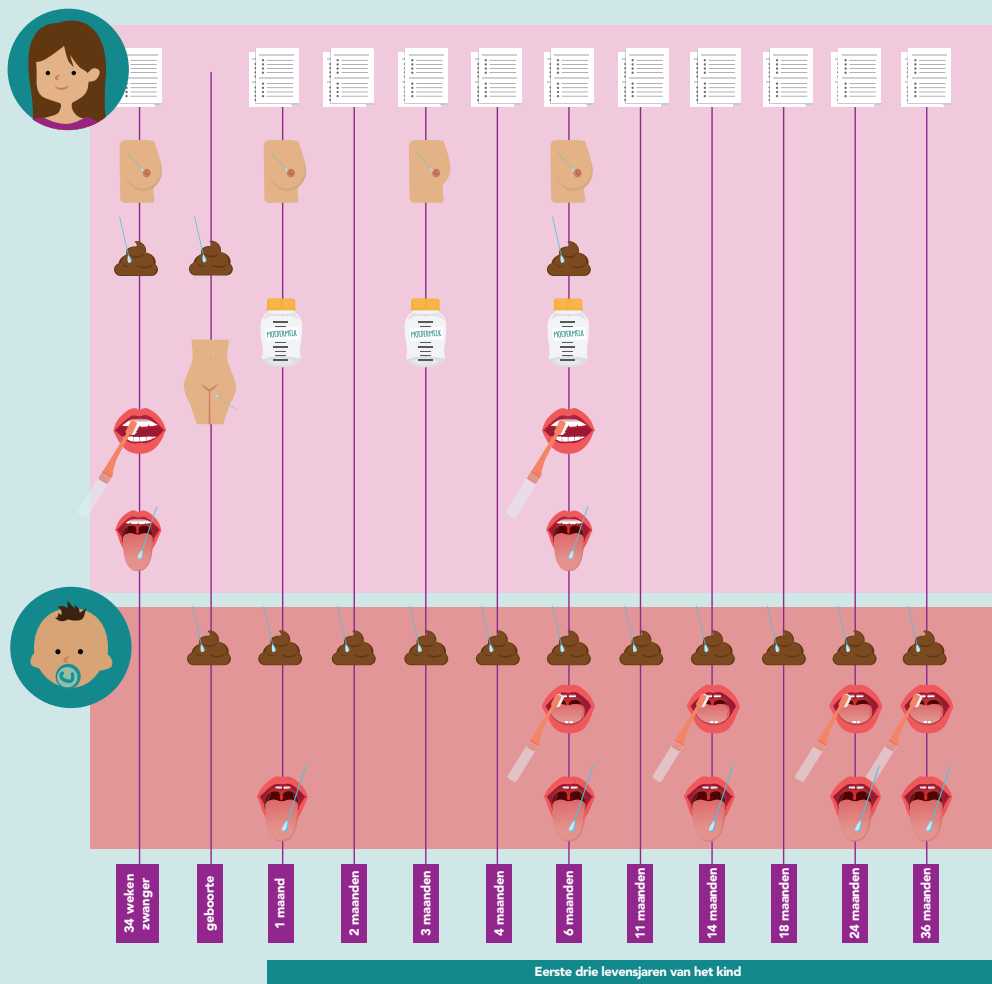
Voor het onderzoek hebben wij ook gegevens nodig over de groei en ontwikkeling van uw kind. Deze gegevens worden al tijdens periodieke controles bij het Ouder- en Kindteam genoteerd door de jeugdarts of verpleegkundige. Zodra uw kind is geboren, vragen wij toestemming voor deelname van uw kind aan het Sarphati Cohort. De gegevens die voor het Sarphati Cohort worden gebruikt, gebruiken wij na uw toestemming ook voor AIMS (voor meer informatie, zie: [sarphaticohort.nl](https://www.sarphaticohort.nl)).

Deelname aan het Sarphati Cohort betekent dat:

- Tijdens uw bezoeken aan het Ouder- en Kindteam verzamelt de Jeugdgezondheidszorg gezondheidsgegevens van het kind, zoals lengte, gewicht en informatie over voeding, bewegen en slapen. Deze gegevens gebruiken wij voor de zorg, maar kunnen wij ook gebruiken voor onderzoek.
- Een deel van deze gegevens wordt, na uw toestemming, voor onderzoek gecodeerd en veilig opgeslagen. Vervolgens wordt het anoniem gebruikt voor het onderzoek.
- Daarnaast krijgt u 1 tot 2 keer per jaar een korte onderzoeksvragenlijst met de vraag om deze in te vullen. Invullen is niet verplicht, maar het is voor het onderzoek wel heel belangrijk.
- Soms ontvangt u een uitnodiging voor extra onderzoek zoals AIMS. U beslist altijd zelf of u met uw kind daaraan wilt meedoen of niet.
- AIMS is een onderdeel van het Sarphati Cohort. Als u na geboorte van uw aankomend kind geen toestemming wilt geven voor deelname van uw kind aan het Sarphati Cohort, kunnen u en uw gezin helaas niet mee doen AIMS.



AiMS TIJDLIJN Wat gebeurt wanneer bij moeder en kind?



Voor de bevalling:

De verloskundige/kraamzorg verzamelt, als de situatie dit tijdens de bevalling toelaat, de volgende monsters:

MOEDER

- een beetje ontlasting (als dit naar buiten komt tijdens het normale bevallingsproces;)
- een vaginaal uitstrijkje. Voor het uitstrijkje gaat de verloskundige met een wattenstaafje ongeveer 2-3 cm naar binnen om wat afscheiding te verzamelen.

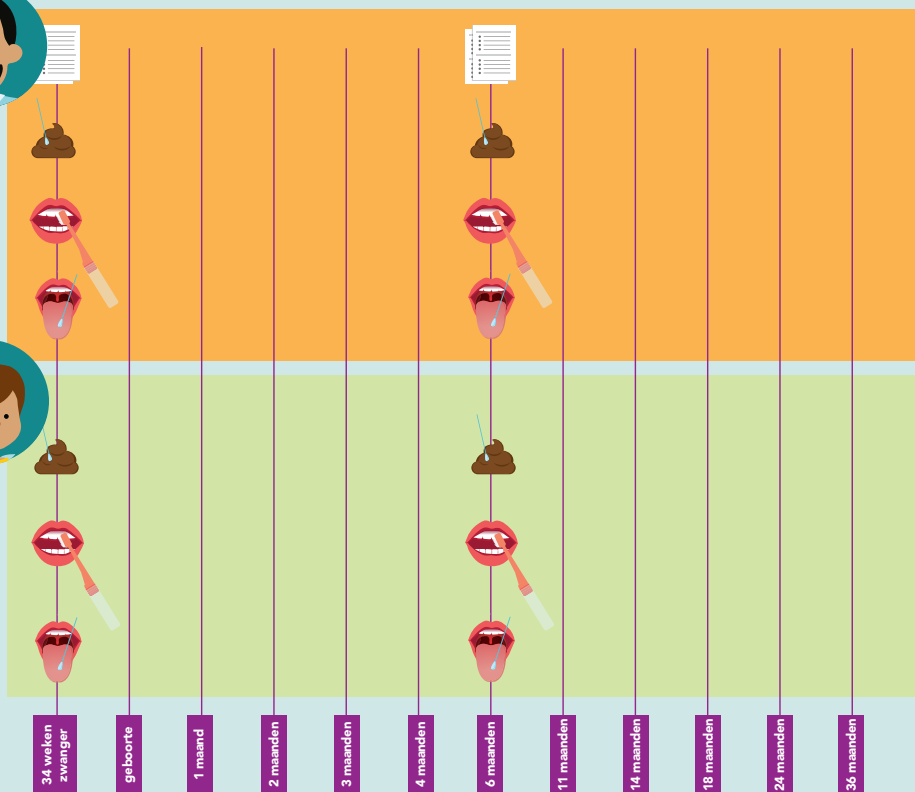
Na de bevalling:

KIND

- een beetje ontlasting (als dit binnen zes uur na de geboorte aanwezig is)

Wij hebben contact met de verloskundige om te horen of u bent bevallen zodat wij u het afnamemateriaal voor de komende periode kunnen toesturen.

AIMS TIJDLIJN Wat gebeurt wanneer bij partner en broertje/zusje?



Eerste drie levensjaren van het kind

Vragenlijst

Ontlasting

Tongslim

Tandplak

Huidschilfertjes

Moedermelk

Vaginaal uitstrijkje

**Contactgegevens AIMS
onderzoeksteam:**

020-5555495

aims@sarphati.amsterdam

www.aimsonderzoek.nl

Secretariaat EGZ

t.a.v. AIMS Sarphati Amsterdam

Postbus 2200

1000 CE Amsterdam

Overige informatie

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan het onderzoeksteam (voor contactgegevens zie onderaan deze brochure). De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

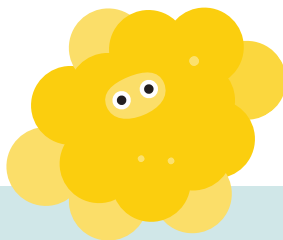
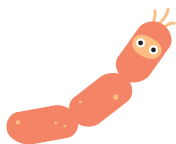
Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

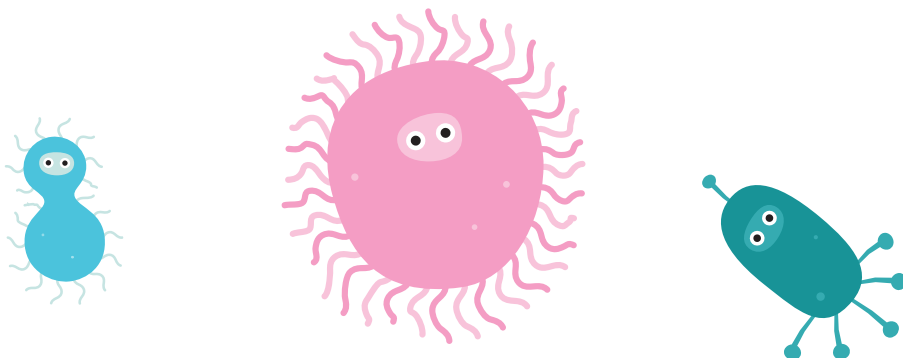
Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle meetmomenten volgens het schema op pagina 8 en 9 voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- De GGD Amsterdam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.





Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek zijn kleine hoeveelheden lichaamsmateriaal (ontlasting, tongslim, tandplak, vaginaal uitstrijkje, huidschilfertjes en moedermelk) nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die de onderzoekers krijgen, bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw 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: de data-manager van de GGD Amsterdam en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 18 jaar worden bewaard. Uw 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

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van effectieve en duurzame preventie van welvaartsziekten, zoals diabetes, obesitas en hart- en vaatziekten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 50 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

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 u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw 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 u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat prof. dr. Arnoud Verhoeff van de GGD Amsterdam, bereikbaar via 020-555 5495.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de GGD Amsterdam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Gemeente Amsterdam via (Functionaris.Gegevensbescherming@amsterdam.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U en uw gezin leveren met deelname een grote bijdrage aan een belangrijk wetenschappelijk onderzoek. Dit kost u en uw gezin tijd en energie. Dat waarderen wij zeer! U zult zelf geen voordeel hebben van meedoen aan dit onderzoek. Wij willen deelname aan het onderzoek wel zo leuk en makkelijk mogelijk maken. U ontvangt regelmatig bedankjes in de vorm van presentjes en andere leuke verrassingen.

Deelname aan het onderzoek betekent:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;
- dat onverwachte bevindingen kunnen worden opgespoord en met u gedeeld.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke nadelige ongemakken van het verzamelen van lichaamsmateriaal;
- mogelijk belastende vragenlijsten, omdat het tijd kost om de vragenlijsten in te vullen.

Er zijn geen bijwerkingen of risico's aan dit onderzoek verbonden. Mocht u op wat voor manier dan ook last van het onderzoek ervaren, dan vragen wij u dit te melden bij de onderzoekers.

Wie zijn er bij dit onderzoek betrokken?

Het AIMS onderzoek wordt uitgevoerd door de GGD Amsterdam. De GGD voert dit onderzoek uit in samenwerking met Sarphati Amsterdam. Sarphati Amsterdam is een instituut, waarbinnen de GGD samenwerkt met de Amsterdamse ziekenhuizen en universiteiten. Hieronder valt ook het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA). Samen willen wij onderzoeken hoe zoveel mogelijk kinderen gezond kunnen opgroeien, en hoe bepaalde gezondheidsproblemen voorkomen kunnen worden. Kijk voor meer informatie op **www.sarphati.amsterdam**.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk: **www.toetsingonline.nl**. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder: De Amsterdam Infant Microbioom Studie.

Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De GGD Amsterdam hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie AMC geen extra verzekering af te sluiten.

Meedoen?

Wilt u één van de 1000 gezinnen worden die ons helpt meer te begrijpen over de rol van het microbioom bij de ontwikkeling van obesitas en mondgezondheidsproblemen bij jonge kinderen? U kunt meedoen door het toestemmingsformulier - achterin deze brochure - te ondertekenen en naar ons terug te sturen met de retourenvelop. Het adres staat ook achterop deze brochure. Het toestemmingsformulier voor uw partner en broertje of zusje vindt u ook achterin deze brochure. Voor deelname van het aankomend kind ontvangt u een toestemmingsformulier zodra het kind is geboren.

Heeft u nog vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam via 020-555 5495 of aims@sarphati.amsterdam. U kunt uiteraard ook de website raadplegen: **www.aimsonderzoek.nl**. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk arts dr. Martijn Finken, kinderarts: 020-4443038. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van de GGD Amsterdam: klachten@ggd.amsterdam.nl.

Wij hopen u te
mogen verwel-
komen in het
AIMS onderzoek!

