

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 bevolkingsonderzoek 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. Hierbij wordt 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 slechts tijdelijk in de neus-keelholte zonder last te veroorzaken (dragerschap). Doordat in België de meeste jonge kinderen gevaccineerd worden tegen pneumokokken, verwachten we een lager dragerschap van de soorten waartegen het vaccin beschermt.

Deze studie, lopende sinds 2016, is nodig 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 en virussen.

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.

Studieverloop

Aan de huidige opvolgperiode (2025-2028) zullen op 3 jaar tijd 2700 gezonde kinderen uit kinderdagverblijven deelnemen.

Wie kan deelnemen?

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

Hoe verloopt de studie

Een getrainde medewerker van het studieteam zal in het kinderdagverblijf of bij de onthaalmoeder neusslijm afnemen bij uw kind, met behulp van een wisser (vergeleken met de wissers voor covid, zijn de wissers bij deze studie fijner en flexibeler en de afname is minder diep). Deze medewerker zal het nodige beschermingsmateriaal dragen om besmettingsgevaar te voorkomen.

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 kosten in rekening worden gebracht. De kosten voor staalname en analyse worden volledig gedragen door de initiatiefnemer van het project.

Enkel mits uw uitdrukkelijke toestemming kan een tweede staal neusslijm afgenomen worden voor bepaling van bijkomende micro-organismen

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).

Wat gebeurt er met het afgenomen staal?

Na afname wordt het staal ingevroren en nadien overgebracht naar het nationaal referentiecentrum voor pneumokokken (UZ Leuven, Campus Gasthuisberg) voor analyse. Het staal van uw kind zal onderzocht worden op aanwezigheid van pneumokokken. Als deze aanwezig zijn, zal er ook gekeken worden naar de soort en de weerstand tegen antibiotica. Er zal ook gezocht worden naar andere kiemen die aandoeningen van de luchtwegen kunnen veroorzaken.

Het afgenomen staal zal bij zeer lage temperatuur (-80°C) bewaard worden voor eventueel bijkomend onderzoek naar dragerschap van ongevaarlijke kiemen en indien u toestemming geeft, ook 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 (CEV) 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 medewerker die het neusstaal afneemt ook beslissen tot stopzetting van deelname omwille van technische of administratieve redenen. U behoudt in elk geval het recht op de normale medische verzorging en u zal niet benadeeld worden 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 overeenkomstig de GDPR-richtlijnen van 25 mei 2018. 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 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 neusslijm gebeurt met een wisser wat bij uw kind gepaard kan gaan met een kriebelend of ongemakkelijk gevoel, maar is volkomen pijnloos. De tip van de wisser zal 2 tot 4 cm in de neus worden gebracht voor enkele seconden. Dit is mogelijk bij voldoende opening van de neusholte.

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).**

Tegemoetkoming voor de deelnemers

- U werkt mee aan een wetenschappelijk belangrijke studie om een beter inzicht te krijgen in keeldragerschap van pneumokokken en andere kiemen.
- U kan via het CEV informatie bekomen over de resultaten van de studie wat betreft dragerschap bij uw kind.
- Als u toestemt met de afname van een tweede staal voor het opsporen van bijkomende micro-organismen, kan u hiervan ook het resultaat bekomen. Dit zal echter pas enkele weken na afname beschikbaar zijn.
- 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. Kirsten Maertens	kirsten.maertens@uantwerpen.be	03 265 28 62
Mevr. Eline Van den Bosch	eline.vandenbosch@uantwerpen.be	0477 96 33 11
Mr. Frederik Vaes	frederik.vaes@uantwerpen.be	0477 96 33 11
Data Protection Office	privacy@uantwerpen.be	



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



VAXINFECTIO
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen



University of Antwerp
Vaccinopolis

Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties, Vaccin- en Infectieziekten Instituut (VAXINFECTIO).
Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Universiteit Antwerpen
Campus Drie Eiken, Vaccinopolis
Drie Eikenstraat 663
2650 Edegem

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).**

Deelnemersnummer (in te vullen door CEV teamlid): **10DCC** - _____.

Als u instemt met deelname aan deze studie, vragen we 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 dat

ik de schriftelijke informatie gelezen heb, hierover voldoende vragen heb kunnen stellen en ik 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 verleen tot de gegevens van mijn kind aan de bevoegde personen die in dit informatieformulier beschreven staan. Ik ben volkomen vrij om deelname van mijn kind te bevestigen of te weigeren. Ik aanvaard dat mijn 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 rapportering. Ik begrijp dat ik het recht heb om de gegevens in te kijken en veranderingen te vragen indien nodig.

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

☐ Ja, hierbij postcode en straatnaam:

☐ Neen

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

☐ Ja

☐ Neen

Ik geef ook toestemming om een tweede staal af te nemen tijdens hetzelfde bezoek voor onderzoek naar bijkomende micro-organismen.

☐ Ja

☐ Neen

Datum: _____/_____/_____

Handtekening wettige vertegenwoordiger: _____

Naam, datum en handtekening CEV-teamlid: _____

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).**

Deelnemersnummer (in te vullen door CEV teamlid): **10DCC** - _____.

Als u instemt met deelname aan deze studie, vragen we 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 dat

ik de schriftelijke informatie gelezen heb, hierover voldoende vragen heb kunnen stellen en ik 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 verleen tot de gegevens van mijn kind aan de bevoegde personen die in dit informatieformulier beschreven staan. Ik ben volkomen vrij om deelname van mijn kind te bevestigen of te weigeren. Ik aanvaard dat mijn 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 rapportering. Ik begrijp dat ik het recht heb om de gegevens in te kijken en veranderingen te vragen indien nodig.

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

☐ Ja, hierbij postcode en straatnaam

☐ Neen

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

☐ Ja

☐ Neen

Ik geef ook toestemming om een tweede staal af te nemen tijdens hetzelfde bezoek voor onderzoek naar bijkomende micro-organismen.

☐ Ja

☐ Neen

Datum: _____/_____/_____

Handtekening wettige vertegenwoordiger: _____

Naam, datum en handtekening CEV-teamlid: _____

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).**

Inclusiefiche en vragenlijst voor gezonde kinderen in kinderdagverblijven

Deelnemersnummer (in te vullen door CEV teamlid): **10DCC** -

Alvorens de vragenlijst in te vullen, kijk na of

- ✓ **U het informatie en toestemmingsformulier heeft gelezen en ondertekend.**
- ✓ **Uw kind nog niet heeft deelgenomen in het huidig schooljaar.**
(d.w.z. er werd tussen oktober 2025 en juni 2026 nog geen neusstaal afgenomen bij uw kind voor deze studie)
- ✓ **U een kopie van de vaccinatiekaart van het kind heeft toegevoegd of aan het kinderdagverblijf heeft bezorgd.**

Informatie over kind en familie

Naam van het kinderdagverblijf waarin uw kind verblijft:

Straatnaam en nummer van het kinderdagverblijf:

Postcode van het kinderdagverblijf:

Gemeente van het kinderdagverblijf:

Geboortedatum kind:/...../.....

Geslacht kind:

- ☐ Man
☐ Vrouw

Opvangmethode:

- | | |
|---|---|
| ☐ Kinderdagverblijf minstens 2d/week | ☐ Onthaalmoeder minstens 2d/week |
| ☐ Kinderdagverblijf minder dan 2d/week | ☐ Onthaalmoeder minder dan 2d/week |

Mijn kind heeft een ernstige en langdurige ziekte:

- ☐ Ja
☐ Neen

Indien ja, gelieve te vermelden welke ziekte:

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

- | | |
|--------------------------------------|---|
| ☐ 2022 - 2023 | ☐ Kind neemt voor het eerst deel |
| ☐ 2023 - 2024 | |

Rookgedrag ouders:

- ☐ Geen enkele ouder rookt sinds geboorte van het deelnemend kind.
☐ De ouder die als laatste stopte met roken, stopte op (datum):/...../.....
☐ Eén of beide ouder(s) roken enkel buiten.
☐ Er rookt een ouder binnen.

Prematuur (geboren op minder dan 37 weken):

- ☐ Ja
☐ Neen



**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).**

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

- ☐ Nooit of minder dan 6 maanden
- ☐ Minstens 6 maanden, maar nu niet meer
- ☐ Kind krijgt op dit moment nog borstvoeding

Aantal broers en zussen wonend onder hetzelfde dak:

Voorgaande ziekte met ziekenhuisopname:

- ☐ Ja
- ☐ Neen

Voorgeschiedenis van acute middenoorontsteking (AMO):

- ☐ Ja, aantal x AMO vastgesteld:
- ☐ Neen

Aantal antibioticabehandelingen gedurende de voorbije drie maanden:

Indien verschillend van 0,

naam laatste antibioticumkuur:

datum begin kuur:/...../.....

datum einde kuur:/...../.....

Het kind is gevaccineerd tegen pneumokokken:

- ☐ Ja
- ☐ Neen

Indien u op bovenstaande vraag "Ja" heeft aangeduid, specificeer welk vaccin uw kind heeft gekregen

- ☐ Prevenar 13®
- ☐ Prevenar 20® (vaccin afgehaald in de apotheek)
- ☐ Andere:

Wie heeft uw kind gevaccineerd tegen pneumokokken:

- ☐ Kind & gezin
- ☐ ONE
- ☐ Kinderarts/ huisarts
- ☐ Andere:

Gelieve een kopie van het vaccinatieboekje/ vaccinatiekaart toe te voegen!

**Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte
bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).**

De moeder werd tijdens de zwangerschap van het deelnemende kind gevaccineerd tegen kinkhoest (Boostrix®, Triaxis®):

- ☐ Ja, datum:/...../.....
☐ Neen

(U kunt mogelijks de gegevens terugvinden op MijnGezondheid.be of CoZo.be.)

De moeder werd tijdens de zwangerschap van het deelnemende kind gevaccineerd tegen griep:

- ☐ Ja, datum:/...../.....
☐ Neen

(U kunt mogelijks de gegevens terugvinden op MijnGezondheid.be of CoZo.be.)

De moeder werd tijdens de zwangerschap van het deelnemende kind gevaccineerd tegen RSV (Abrysvo®):

- ☐ Ja, datum:/...../.....
☐ Neen

(U kunt mogelijks de gegevens terugvinden op MijnGezondheid.be of CoZo.be.)

Het kind kreeg monoklonale antilichamen toegediend ter preventie van een RSV-infectie (Beyfortus® of Synagis®):

- ☐ Ja, datum:/...../.....
☐ Neen

(U kunt mogelijks de gegevens terugvinden op MijnGezondheid.be of CoZo.be.)

Handtekening wettelijke vertegenwoordiger:

Datum:/...../.....

Voor verdere vragen, contacteer:

frederik.vaes@uantwerpen.be 0477 96 33 11

eline.vandenbosch@uantwerpen.be 0477 96 33 11



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

Onderzoek naar dragerschap van *Streptococcus pneumoniae* in de neus-keelholte bij gezonde kinderen van 6-30 maanden in kinderdagverblijven in België (DEEL 4).