**Handleiding / stappenplan om mee te doen aan de landelijke registratie studie kinderen met COVID-19**

1. **Toegang tot de Castor-database**

Stuur een mail naar [aanmelden@covidkids.nl](mailto:aanmelden@covidkids.nl) om toegang te krijgen tot de database. Vanuit een centrum kunnen meerdere onderzoekers toegang krijgen, maar stem wel onderling af wie welke patiënten invoert.

1. **Indienen METC-protocol**

Er is geen lokale METC toetsing nodig

De raden van bestuur van de UMC’s en STZ-ziekenhuizen onderschrijven de Richtlijn Externe Toetsing 2012. Dit betekent dat zij het besluit van de erkende METC respecteren en dat er geen dubbele toetsing van het onderzoeksdossier plaatsvindt. Werk je in een UMC of een STZ (zie <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2012/12/17/lijst-instellingen-die-instellingsverklaring-tekenden> voor lijst van instellingen), dan hoef je het protocol dus niet bij je METC ter goedkeuring in te dienen.

Het protocol moet wel lokaal ingediend worden ter beoordeling van lokale uitvoerbaarheid, de procedure verschilt per ziekenhuis. Laat je afdelingshoofd (of equivalent) een onderzoeksverklaring ondertekenen

Een onderzoeksverklaring is een verklaring voor de uitvoerbaarheid van een medisch- wetenschappelijk onderzoek in een Nederlandse (onderzoeks)instelling. Deze moet je laten opstellen door het hoofd van de afdeling, de zorggroepmanager of een persoon in een equivalente positie. Je kunt hiervoor een standaard ‘formulier onderzoeksverklaring’ gebruiken (zie download op de website bij stap 2), met hierbij een CV van de lokale onderzoeker). Omdat het een puur observationele studie betreft, is er geen aansprakelijkheidsverzekering afgesloten.

Zijn er praktische vragen/onduidelijkheden over het indienen bij lokale METC, neem contact op met het Nederlands Clinical Trial netwerk PEDMED-NL via [pedmed-nl.farmtox@radboudumc.nl](mailto:pedmed-nl.farmtox@radboudumc.nl). Zij weten van een groot aantal ziekenhuizen wat de juiste procedure is en kunnen je helpen de weg te vinden in je eigen ziekenhuis.

1. **Om gegevens in te mogen voeren is een ‘data sharing agreement’ nodig.**

De juridische afdeling van je eigen ziekenhuis moet goedkeuring geven voor het invoeren van data in onze COVID-kinderen-database. Hiervoor moet je een zogeheten ‘data sharing agreement’ laten ondertekenen. Een concept data-sharing agreement kun je downloaden van de website [www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl). Het kan zijn dat de juridische afdeling van je eigen ziekenhuis wil dat je een ander formulier invult.

In afwachting van de goedkeuring van de data-sharing agreement kun je wel alvast informed consent vragen en gegevens verzamelen, maar mag je de gegevens nog niet invoeren in de landelijke database.

1. **Vraag ‘informed consent’ (zie PIF op de website)**

Er wordt toestemming gevraagd aan patiënten/ouders/verzorgers voor: het verzamelen en delen van gecodeerde gegevens, bewaren en gebruiken van eventueel restmateriaal, en benaderen voor vervolg-onderzoek. Op dit moment is nog van beide ouders (en eventueel patiënt) toestemming nodig. We hopen dat dit binnenkort eenvoudiger kan, omdat dit ten tijde van de coronacrisis soms moeilijk is.

1. **Voer data in in de elektronische database (Castor database)**

Met de inloggegevens kun je de data gaan invoeren in de Castor database. De database is onderverdeeld in een basisregistratie en een uitgebreidere registratie.

Graag de basisregistratie zo spoedig en compleet mogelijk invullen; aangezien dit een algemeen beeld geeft over verloop van de ziekte bij kinderen. Live updates van deze registratie zullen zichtbaar zijn op een algemeen toegankelijke website (aantal patiënten, gemiddelde leeftijd, opnameduur etc). *Het kost gemiddeld 5-10 minuten om de basisregistratie in te vullen.*

De uitgebreidere registratie: hier vragen we naar uitgebreidere gegevens ten aanzien van de presentatie, het beloop, de behandeling, het aanvullend onderzoek en de follow up.

*Bij een opnameduur van 5 dagen duurt het 20-30 minuten om deze informatie in te vullen.*

* 1. 10 minuten om de algemene gegevens in te vullen
  2. 2-5 minuten per geregistreerde opnamedag (afhankelijk van de hoeveelheid verricht laboratoriumonderzoek)
  3. 1-15 minuten voor medicatie (afhankelijk van hoeveelheid toegediende medicatie)

Help je hulp nodig bij het invullen van de Castor database? Mail naar [databasehelp@covidkids.nl](mailto:databasehelp@covidkids.nl).

Zie de website (stap 5) voor een link naar een uitgebreidere handleiding voor het invullen van de database.