

## Informatie Formulier 12-16 jaar

### Het 'Corona virus' bij kinderen, de lange termijn.

#### (COPP2 studie)

*Officiële titel: Klinische kenmerken van COVID-19 bij pediatrische patiënten, lange termijn effecten.*

Beste jongen/meisje,

Wij doen onderzoek naar de gevolgen van het coronavirus bij kinderen. Doe je mee? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

#### Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: Caroline Brackel, bereikbaar via 020-5668492, of [c.l.brackel@amsterdamumc.nl](mailto:c.l.brackel@amsterdamumc.nl).



Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: Josje Altenburg, 020-5669111, of [j.altenburg@amsterdamumc.nl](mailto:j.altenburg@amsterdamumc.nl)

#### **Ruimte op jouw vragen op te schrijven:**

**Tip:** neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

## Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in 3 ziekenhuizen in Nederland. Er doen ongeveer 120 kinderen mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: METC-AMC.

### Waarom dit onderzoek?

Een paar maanden geleden ben jij besmet met het coronavirus. Misschien ben je daardoor ook opgenomen in het ziekenhuis. We weten nog niet goed wat de mogelijke gevolgen van het coronavirus zijn bij kinderen. Dit willen we graag met dit onderzoek uitzoeken. We willen meer te weten komen over hoe kinderen herstellen van deze ziekte en of ze na 6 maanden nog klachten hebben.

### Achtergrond:

Sinds december 2019 is een nieuw virus gekomen. Het Coronavirus of SARS-CoV-2. Dit virus veroorzaakt de ziekte COVID-19. Door verspreiding van dit virus is er een wereldwijde uitbraak ontstaan. Volwassenen kunnen er ziek van worden, maar kinderen ook. De meeste kinderen hebben weinig klachten. Sommige zijn verkouden of hebben koorts. Heel soms krijgen kinderen een longontsteking.

Het lijkt erop dat kinderen er minder vaak en minder ziek van worden dan volwassenen. Maar we begrijpen nog niet waardoor dat komt. Van volwassenen weten we inmiddels dat sommige patiënten die herstelt zijn van COVID-19 wel nog klachten houden voor de lange termijn. Het is nog onduidelijk of dit voor alle volwassen patiënten geldt, of slechts voor enkele. Bij kinderen weten we hier niets over.

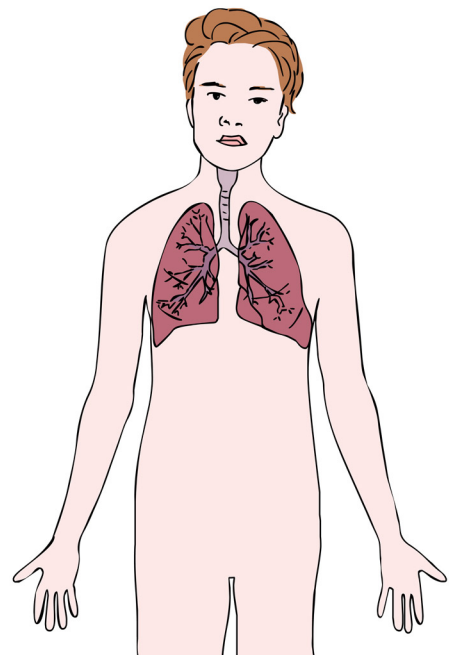
### Hoe werkt meedoen?

Als je mee wilt doen vragen we je om 1 dag naar het ziekenhuis te komen. Dit zal ongeveer 6 maanden zijn nadat je besmet was met het coronavirus (SARS-CoV-2). Bij sommigen patiënten wordt ook een CT scan gemaakt. Als er bij jou een CT scan wordt gemaakt volgt daarvoor nog een tweede bezoek. Het eerste bezoek kost ongeveer 4 uur. Wij willen de volgende onderzoeken doen:

### Een vragenlijst:

We vragen je om 3 vragenlijsten in te vullen:

- 1 vragenlijst over hoe het met je gezondheid gaat. Deze vullen wij samen in.
- 1 vragenlijst over hoe lekker je in je vel zit. Deze vul jij met je ouders in.



*irenececile.com*



*irenececile.com*

- 1 vragenlijst over hoe het in het dagelijks leven met je gaat. Deze vul jij met je ouders in.

Het is geen test en er zijn geen goede of foute antwoorden. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten. Als je een vraag niet begrijpt mag je dat altijd zeggen.

### Lichamelijk onderzoek:

Tijdens het onderzoek wordt je lichamelijk nagekeken. We luisteren naar je longen en je hart. We meten het zuurstofgehalte in je bloed met een sensor om je vinger, op je voorhoofd of oorlel, en we meten je lengte en gewicht. De meeste kinderen vinden dit niet erg.

### Longfunctieonderzoek:

Er zal een ademtest gedaan worden, dat heet spirometrie. Dit gaat als volgt:

- Je krijgt een neusclip op
- Je moet zo hard mogelijk in een buisje blazen.
- Je krijgt een paar pufjes die je luchtwegen verwijderen en daarna blaas je nog een paar keer zo hard als je kan.
- Deze test meet hoe snel en hoeveel lucht er in en uit je longen gaat.



Een deel van deze test doen we ook in een box, een soort telefooncel. Daarin wordt gemeten hoeveel lucht er in jouw longen past.

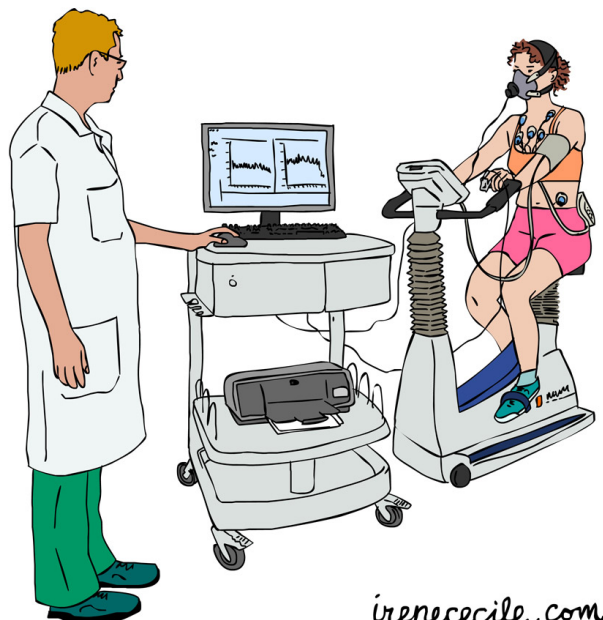
Wat vinden andere kinderen van een longfunctietest? De meeste kinderen vinden het onderzoek wel leuk, maar soms ook wat vervelend. Vooral omdat het mondstuk niet zo lekker zit. Een longfunctietest kan best even kan duren, daarom vinden veel kinderen het wel saai.

### Inspanningstest

Tijdens de inspanningstest ga je zo hard als je kan fietsen. Tijdens het fietsen meten we je hartslag, je ademhaling en heb je een kapje op. De onderzoeker zal je hierin aanmoedigen. Je hebt hiervoor je sportkleden aan.

### Uitademingslucht.

Tijdens het onderzoek willen we ook graag wat uitademingslucht van je bewaren. Hiervoor vragen we je een paar keer rustig uit te blazen in een pijpje of zak. Dit doet geen pijn.



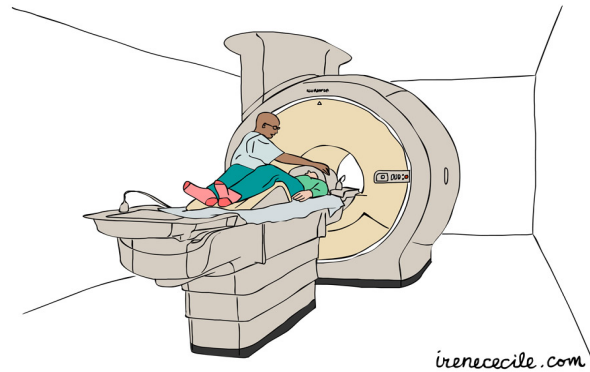
**Voor de longfunctietest, de inspanningstest en het meten van je uitademingslucht mag je NIET:**

- Zware inspanning leveren 12 uur voor de test zoals sporten.
- Roken of vaperen (e-sigaret gebruiken).
- In koude, rokerige of stoffige plaatsen verblijven.
- Luchtwegverwijdende medicatie innemen (medicatie die ervoor zorgt dat je makkelijker kunt ademen, zoals salbutamol/ventolin, seretide, foster of alvesco).
- De twee uur voor de test eten, drinken of je tanden poetsen.

**CT scan van de longen.**

Als de onderzoeken tonen dat jij nog veel longklachten hebt kan het zijn dat jouw behandelend arts het nodig vindt om een CT scan van je longen te maken. Wij vragen je om de CT scan dan in het onderzoekscentrum te laten maken. Ook als je niet mee had gedaan aan dit onderzoek zou deze CT scan nodig zijn om te begrijpen waarom je longklachten hebt. Als er in de periode dat je herstelt was van de ziekte door het coronavirus al een CT scan van je longen is gemaakt, is een nieuwe scan niet nodig.

Bij de CT scan schuif je in een grote buis die foto's kan maken van de binnenkant van jouw lichaam. Het onderzoek duurt ongeveer 1 minuut. Tijdens dit onderzoek moet je stil liggen. Je kan nog wel praten met de onderzoeker. In totaal ben je ongeveer 10 minuten bezig in de ruimte waar de scan staat. Een scan doet geen pijn.

**Mogelijke ongemakken**

Van longfunctie-onderzoek en de inspanningstest kan je tijdelijk wat moe of duizelig worden. Sommige kinderen vinden het invullen van vragenlijsten soms een beetje saai.

Ook kan je het vervelend vinden dat je niet mag eten drinken of tanden poetsen in de 2 uur voor het onderzoek.

**Voordelen en nadelen:**

Het is belangrijk dat je goed weet wat de voor- en nadelen zijn van meedoen aan dit onderzoek.

Voor jou zelf is er geen direct voordeel om mee te doen aan dit onderzoek, behalve dat als we merken dat jouw longen toch nog wat ziek zijn, we je daar advies over kunnen geven. Als je meedoet is er een kans dat we meer leren over het nieuwe corona-virus. En hoe we kinderen het beste kunnen behandelen en onderzoeken.

Nadelen van meedoen is dat informatie over jouw gezondheid wordt gebruikt, en dat je een keer extra naar het ziekenhuis moet gaan. Daarnaast kan je het vervelend vinden er verschillende onderzoeken bij je worden gedaan. Het totale onderzoek duurt ongeveer 4 uur.

## Vergoeding

Jij of jouw ouders ontvangen geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Als je reis- of parkeerkosten maakt vergoeden we die natuurlijk wel. Ook krijg je een bon voor een klein cadeautje als bedankje.

## Jouw rechten

### Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen dan hoeft dit niet. Ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Dit mag ook tijdens de verschillende onderzoeken. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

### Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

### Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we drie dingen nodig die van jou zijn:

- **Persoonsgegevens** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.
- **Medische gegevens** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.
- **De uitslag van jouw eventuele longscan, je longfunctie-onderzoek (blaastesten), je uitademingslucht en je inspanningstest** = informatie over de gezondheid van je longen.



Deze **drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Jij moet zelf toestemming geven of wij van deze dingen gebruik maken, maar ook jouw ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

## Jouw beslissing

## Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. Je beslist per onderzoek of je weer wilt meedoen.

## Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op [www.kinderonderzoek.nl](http://www.kinderonderzoek.nl)

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek. Hoofdstuk 1, 2, 3, 6a, 8, 9, 10, 11, 12 en 13 zijn van toepassing.

### Bijlagen:

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

**Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC**

Hoofdonderzoeker:

Dr. Suzanne W.J. Terheggen-Lagro,

Tel. Nr: +31 20 5662851

Uitvoerend onderzoeker:

Drs. Caroline L.H. Brackel

Tel nr: +31 20 5668492

Bij problemen buiten kantooruren kunt bellen met de spoedlijn van het AMC. U moet dan vragen naar de dienstdoend kinderarts. Telefoonnummer 020 566 9111

Onderzoeksverpleegkundige:

Simone Hashimoto

Tel. Nr: +31 6 44821984

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Josje Altenburg, Longarts Amsterdam UMC

Tel. Nr. +31 020 5664356

Mail: [j.altenburg@amsterdamumc.nl](mailto:j.altenburg@amsterdamumc.nl)

Klachten:

Mocht u een klacht willen indienen, dan kunt u contact opnemen met de afdeling patiëntenvoorlichting & klachtenopvang. Deze is bereikbaar via tel. Nr: +31 20-5663355,

Of per email [patiëntenvoorlichting@amc.nl](mailto:patiëntenvoorlichting@amc.nl)

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling:

Mevrouw J.B.M. Inge

Email: [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl).

**Bijlage 2 Toestemmingsformulier voor het onderzoek:**

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef toestemming om ook mijn gezondheidsgegevens uit de COPP studie te gebruiken, die zijn verzameld toen ik ziek was van het coronavirus.
- Ik geef  **wel**  **geen** toestemming om mij later te vragen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef  **wel**  **geen** toestemming voor het opvragen van de beelden van de eventueel eerder gemaakte CT scan.
- Ik geef  **wel**  **geen** toestemming voor het opvragen van de uitslagen van eerder verrichte longfunctie-onderzoeken.
- Ik geef  **wel**  **geen** toestemming voor het opvragen en het gebruik van gegevens van een eventuele nieuwe opname ivm COVID-19 in het afgelopen half jaar.
- Ik geef  **wel**  **geen** toestemming voor het opvragen van eventueel bij mij verricht bloedonderzoek naar mijn afweerreactie op SARS-CoV-2.

Wij sturen een deel van de vragenlijsten naar jouw emailadres.

Jouw email adres is:.....

**Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam deelnemer:

Handtekening:

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

**(Ga verder op bladzijde 9).**



**Dit stuk is voor de onderzoeker:**

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

-----

**<indien van toepassing>** Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

---

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*