

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het 'Coronavirus bij kinderen', de lange termijn.

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

Inleiding

Beste...

We willen je vragen om mee te doen aan dit onderzoek naar de gevolgen van het Corona virus (COVID-19) bij kinderen op de lange termijn. Meedoen is helemaal vrijwillig. Je kunt je altijd bedenken en toch stoppen. Wij hebben jouw gegevens gekregen omdat je ook hebt meegedaan aan de studie getiteld "Het 'Coronavirus' bij kinderen, de COPP studie. Je hebt toen toestemming gegeven benaderd te worden voor vervolgonderzoek. Voordat je besluit of je mee gaat doen met dit onderzoek is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief goed door. Eventueel samen met je ouders of andere bekenden.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vind je op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek en www.kindenonderzoek.nl.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de Amsterdam Universitair Medische Centra, locatie AMC, met Maastricht Universitair Medisch Centrum en Sophia kindziekenhuis - Erasmus Medisch Centrum. Daarnaast werken wij samen met alle ziekenhuizen die deelnemen aan de COPP studie en de Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde.

Er doen ongeveer 120 kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: METC-AMC.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bij kinderen te beschrijven wat de gevolgen zijn van de ziekte die wordt veroorzaakt door het Coronavirus. We willen meer te weten komen over de klachten die deze patiënten hebben. Zoals hoe vaak zij longklachten hebben, of ze nog lekker in hun vel zitten, wat hun uithoudingsvermogen is en wat hun longfunctie is. Ook willen wij weten of de uitademingslucht deze klachten kan voorspellen. Bij kinderen die nog veel klachten ervaren of die afwijkingen tonen bij het longfunctie-onderzoek kan je behandelend arts besluiten tothet verrichten van een CT scan van de longen. In dat geval vragen wij of je deze wilt laten maken in het onderzoekscentrum.

3. Achtergrond van het onderzoek

Sinds december 2019 is er een nieuw virus gekomen, het Coronavirus of SARS-CoV-2. Dit virus zorgt voor de ziekte COVID-19. Door verspreiding van dit virus kwam een grote wereldwijde uitbraak. Volwassenen kunnen er ziek van worden, maar kinderen ook. Kinderen worden minder vaak en in het

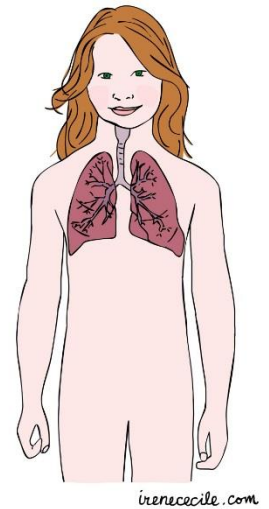
algemeen minder ernstig ziek. We weten niet of kinderen na een periode van 6 maanden nog steeds last hebben omdat ze besmet zijn geweest met het Coronavirus en hier ziek van werden. Ook weten we niet welk onderzoek het meest geschikt is om de gevolgen op lange termijn op te sporen.

4. Wat meedoen inhoudt

Voor het onderzoek is het nodig dat je 1 keer naar de onderzoeker in het ziekenhuis komt. Dit onderzoek zal plaatsvinden in 3 ziekenhuizen in Nederland. Op basis van jouw adres kijken we welk ziekenhuis voor jou het meest dicht bij is. Een bezoek duurt ongeveer 4 uur. De onderzoeker doet zijn best deze afspraak zo te plannen dat deze voor jou, en je ouder(s) als die meekomen, goed uitkomt.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een lichamelijk onderzoek
- We meten je gewicht en lengte, het zuurstofgehalte in je bloed, de bloeddruk, de ademhalingsfrequentie en de hartfrequentie
- We meten de aanwezigheid van verschillende stoffen in uitademingslucht met een elektronische neus.
- We doen een longfunctietest, (spirometrie, blaastest)
- We doen een fietstest waarbij de ademhaling, het zuurstofgehalte en de hartslag continue worden gemeten.
- We vragen jou en je ouders een vragenlijst in te vullen over je gezondheid en hoe het in het algemeen met je gaat. Een deel van deze vragenlijsten sturen we je per mail toe.
- Sommige kinderen hebben nog longklachten. Het kan zijn dat jouw behandelend arts het nodig vindt dat er een CT scan van je longen wordt gemaakt. Ook als je niet mee had gedaan aan dit onderzoek zou deze CT scan nodig zijn om te kijken waarom je longklachten hebt. Wij vragen in dat geval om jouw toestemming om deze CT scan in het onderzoekscentrum te verrichten en om de uitslag ervan te mogen bekijken. Hiervoor moet je een keer extra naar het onderzoekscentrum komen.
- Als er na jouw opname of presentatie ivm COVID-19 al een CT-scan is gemaakt en je had toen geen klachten van je longen door een andere infectie, dan vragen wij om jouw toestemming om deze scan te mogen bekijken. Als deze scan is gemaakt terwijl jij geen klachten had, of als deze niet afwijkend was, is een nieuwe scan niet nodig.
- Als er tijdens de opname in verband met het coronavirus een CT scan van je longen is gemaakt, vragen wij om je toestemming om deze te mogen bekijken.



Een uitgebreide beschrijving van deze onderzoeken staat in bijlage B; Overzicht Metingen.

Soms vinden we bij de onderzoeken iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We zullen dit altijd aan jou vertellen. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder je eigen zorgverzekering.

5. Wat wordt er van je verwacht

Tijdens het onderzoek mag je uiteraard je ouders of een vriend of vriendin meenemen. Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat je je aan de volgende afspraken houdt:

De afspraken zijn dat:

- Jij je de dag van het onderzoek nog niet hebt ingespannen (bijvoorbeeld sporten).
- Je niet rookt of vaped (e-sigaret gebruiken) of in aanraking komt met (e-)sigarettenlucht in de 30 minuten voor het onderzoeksbezoek.
- Je in de 2 uur voor het meten van de uitademingslucht niets meer eet of drinkt (behalve water) en je tanden niet meer poetst.
- Je de dag van het onderzoek contact met koude temperaturen en vervuilde lucht (bijvoorbeeld door uitlaatgas/heftige baklucht of sterk geparfumeerde ruimtes) zo veel mogelijk voorkomt.
- Als jij het medicijn salbutamol (ventolin) gebruikt, je deze de 8 uur voor het onderzoek niet inneemt. Als je je benauwd voelt, overleg dan met de onderzoeksarts, het kan dat het onderzoek dan wordt uitgesteld.
- Als je een langwerkende luchtwegverwijder gebruikt (bijvoorbeeld seretide, foster of alvesco), je deze de 24 uur voor het onderzoek niet inneemt. Als je dit medicijn wel nodig hebt, overleg dan met de onderzoeksarts, het kan dat het onderzoek dan wordt uitgesteld.

Het is belangrijk dat je contact opneemt met de onderzoeksarts als jij:

- niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Je persoonlijke gegevens (zoals adres/telefoon gegevens) wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Longfunctie test: Tijdens de longfunctietest worden 4 pufjes van het medicijn salbutamol gegeven. Salbutamol is een middel dat in Nederland veel wordt gegeven aan kinderen met astma. We geven dit middel omdat we willen controleren of de longfunctietest voor en na de salbutamoltoediening verschilt. Na 4 pufjes met het medicijn salbutamol kan je je wat drukker voelen en klopt je hart wat sneller. Dit is een tijdelijke bijwerking. Er zijn geen lange termijn bijwerkingen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Als je aan dit onderzoek meedoet kunnen wij meer te weten komen over de ziekte COVID-19 en de behandeling ervan. Er zijn voor jou geen voordelen, behalve dat als we merken dat jouw longen toch nog wat ziek zijn, we je daar advies over kunnen geven. De nadelen voor jou kunnen zijn:

- Mogelijke nadelige gevolgen of ongemakken van de metingen tijdens het onderzoek. (zie ook bijlage B)
- Dat je (extra) tijd kwijt bent.
- Dat je voor 1 dag afspraken hebt waar je je aan moet houden.
- Dat je de 2 uur voor de onderzoeken niet mag eten, drinken of tanden poetsen.
- Dat je enkele onderzoeken ondergaat.

Dit is ook beschreven onder punt 4, 5 en 6.

8. Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als je besluit niet mee te doen en je onder behandeling bent voor een ziekte of aandoening gaat dat gewoon door.

Je kan je altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

9. Einde van het onderzoek

Jouw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Het onderzoeksbezoek voorbij is. We bellen je na een week nog wel een keer op om alle uitslagen met jou te bespreken.
- Jij zelf kiest om te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker je over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer anderhalf jaar na jouw deelname.

10. Gebruik en bewaren van jouw gegevens

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, letters van de postcode, geboortedatum, en om gegevens over jouw gezondheid.

Hoe zit het met de privacy?

Voor dit onderzoek gaan de onderzoekers informatie over jou verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om gegevens zoals je leeftijd, geslacht en resultaten van de onderzoeken die bij jou worden verricht. Om je privacy te beschermen krijgen je gegevens een code. Dat betekent dat de meeste mensen die in deze onderzoeks-data kijken niet weten dat deze gegevens van jou zijn.

Er zijn slechts een paar mensen die alle gegevens kunnen inzien. Dat zijn de lokale onderzoekers van het centrum waar jouw onderzoeken zijn verricht, mensen die de studie controleren (controleurs van het clinical monitoring center (CMC), locatie AMC, welke door de onderzoekers zijn ingehuurd) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

Na afloop

Wij zijn verplicht om je onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geef je toestemming als je meedoet aan dit onderzoek. Als je dat niet wilt, kun je niet meedoen aan dit onderzoek. We vragen ook of we je na afloop van dit onderzoek opnieuw mogen benaderen voor eventueel vervolgonderzoek. Of je dit wilt maakt niet uit voor deelname aan dit 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 jou. Als dit belangrijk is voor jouw gezondheid, dan zal de onderzoeksarts

jou en jouw huisarts of specialist op de hoogste stellen. Je kan dan met jouw huisarts of specialist bespreken wat er moet gebeuren. Ook hiervoor geef je toestemming.

Intrekken toestemming

Je kan de toestemming voor gebruik van jouw gegevens 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 je jouw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over jouw rechten bij verwerking van jouw gegevens kan je de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over jouw rechten kan je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Dr. S.W.J. Terheggen-Lagro, Amsterdam UMC

Zie bijlage A voor contactgegevens, en website www.covidkids.nl

Bij vragen of klachten over de verwerking van jouw persoonsgegevens raden we je aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. Je kan ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling Amsterdam UMC [contactgegevens in bijlage A] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een website over dit onderzoek, namelijk www.covidkids.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar jouw herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als je meedoet aan het onderzoek, loop je geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie METC AMC geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist.

Wij informeren je huisarts en/of je behandelend specialist over jouw deelname aan dit onderzoek en eventuele onverwachte bevindingen. Dit is voor je eigen veiligheid. Indien het onderzoek aantoont dat er bij jou sprake is van afwijkingen bij longfunctie-onderzoek, inspanningsonderzoek en/of eventueel de CT scan, zal in overleg met jou, jouw huisarts en/of jouw behandelend specialist hier over worden geïnformeerd. Je kan niet mee doen aan dit onderzoek als je geen huisarts hebt.

13. Vergoeding voor meedoen

Je wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt je een vergoeding voor de (extra) reis- en parkeerkosten en een klein cadeautje.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kan je contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kan je terecht bij de onafhankelijke arts, Dr. J. Altenburg. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien je klachten hebt over het onderzoek, kan je dit bespreken met de onderzoeker of je behandelend arts. Wil je dit liever niet, dan kan je contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC, locatie AMC. Alle gegevens vindt je in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer je voldoende bedenktijd hebt gehad, word je gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Geef je toestemming? Dan zullen wij je vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door je schriftelijke toestemming geef je aan dat je de informatie hebt begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel jij zelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor je aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht metingen: Omschrijving onderzoekshandelingen
- C. 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 kan je bellen met de spoedlijn van het AMC. Je moet dan vragen naar de dienstdoend kinderarts. Telefoonnummer 020 566 9111

Onderzoeksverpleegkundige:

Simone Hashimoto

Tel. Nr:+31 20 56 67924

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Josje Altenburg, Longarts Amsterdam UMC

Tel. Nr. +31 20 5664356

Mail: j.altenburg@amsterdamumc.nl

Klachten:

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

Of per email patiëntenvoorlichting@amc.nl

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling:

Mevrouw J.B.M. Inge

Email: fg@amc.nl

Bijlage B: Overzicht metingen

Activiteit	Gemiddelde duur	Beschrijving	Risico
Inleveren ondertekend toestemmingsformulier. ruimte voor eventuele vragen	1-10 min.	Het is noodzakelijk dat je toestemming geeft voor deelname aan deze studie. Er is uiteraard ruimte voor eventuele vragen.	Geen.
Vragenlijst longklachten	10 min	Je wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen over je gezondheid. Deze vragenlijst vullen we samen in.	Het kan zijn dat je het invullen van de vragenlijsten vervelend vindt. Misschien vind je sommige vragen "raar" of vervelend om te beantwoorden. Als je een vraag niet wilt beantwoorden, mag dat.
Vragenlijsten kwaliteit van leven	20 min	Je wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen over jouw kwaliteit van leven	Het kan zijn dat je het invullen van de vragenlijsten vervelend vindt. Misschien vind je sommige vragen "raar" of vervelend om te beantwoorden. Als je een vraag niet wilt beantwoorden, mag dat.
Lichamelijk onderzoek	5 min	De onderzoekarts zal een geheel lichamelijk onderzoek bij jou uitvoeren. De arts luistert naar je longen en hart en voelt aan je buik.	Geen.
Lengte en gewicht	2 min.	We meten hoe lang je bent en hoeveel je weegt.	Dit is pijnloos, wel moet je je schoenen uittrekken.
Meting hartslag, ademhaling, zuurstofgehalte en bloeddruk.	2 min.	De hoeveelheid zuurstof in jouw bloed (saturatie) wordt gemeten door een sensor (klem) die op de huid wordt geplaatst We meten je bloeddruk door een band om je bovenarm te plaatsen. We tellen je ademhaling en je hartslag.	Deze metingen kennen geen risico's.
Spirometrie (longfunctie onderzoek)	45 min	Een ademtest om te zien hoe goed jouw longen werken. Voor deze test moet je snel en krachtig uitademen door een buis die op een machine is aangesloten. De machine meet hoeveel lucht er in jouw longen past en hoe snel je lucht in en uit de longen kan blazen. Nadat 1 serie metingen klaar is geven we je 400 mcg (4 puffs) van het medicijn salbutamol en daarna testen we dit nog een keer, om te meten of dit verschil uitmaakt.	Omdat je snel en hard moet uitademen, kan je even buiten adem zijn. Het kan ook zijn dat je je even duizelig voelt. Van de salbutamol kan je je kortdurend wat druk voelen. Ook kan je hartslag kortdurend wat hoger zijn.
Bodybox (longfunctie onderzoek)	10 min.	Met de bodybox meten we de volumes van de longen en de weerstand van jouw longen. Tijdens het onderzoek zit je in een stoel in een gesloten cabine, die lijkt op een telefooncel. Je krijgt een klem op je neus om te voorkomen dat je door je neus ademt. Je ademt door een mondstuk dat is verbonden met een meetapparaat. De test duurt enkele minuten. Het onderzoek is pijnloos. Het kan wel wat vermoeiend zijn doordat het in- en uitademen veel kracht kost.	Duizeligheid, buiten adem zijn en hoofdpijn. Dit komt zelden voor.

Fietstest (inspanningsonderzoek)		Deze test meet hoe hard je kan fietsen. Tijdens de test wordt je goed in de gaten gehouden. Je wordt ook gevraagd om op een schaal aan te geven hoe vermoeid je bent en hoe moeilijk het is om adem te halen	Tijdens de test kan je je duizelig gaan voelen of een bonzend hard krijgen. Je kan er ook pijn van op de borst krijgen, duizelig worden of buiten adem van raken. Als je hier last van krijgt, moet je dit gelijk tegen iemand zeggen. Het kan zijn dat je dan moet stoppen met de test. Dit komt zelden voor.
Meting uitademingslucht	15 min	Je ademt door een masker voor 5 minuten. We verzamelen de uitgeademde lucht in een soort ballon.	Geen risico. Dit is comfortabel.

Bijlage C: toestemmingsformulier voor kinderen van 16 jaar en ouder.

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

- Ik heb de informatiebrief voor kinderen van 16 jaar en ouder over het onderzoek gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of ik mee wil doen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik stem in met deelname aan bovengenoemd onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn onderzoeksgegevens die zijn verzameld in de COPP studie (Coronavirus bij kinderen), de voorloper van deze studie.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming mijn onderzoeksgegevens tot 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist over deelname aan deze studie en onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen

toestemming voor opvragen en het gebruik van de beelden van de CT scan die tijdens het doormaken van de ziekte COVID-19 bij mij is gemaakt, indien deze zijn gemaakt. Indien er in het kader van reguliere zorg na mijn opname ivm COVID-19 reeds een CT scan is gemaakt geef ik toestemming om deze gegevens op te vragen.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming voor het opvragen en het gebruik van gegevens van long-functie-onderzoek, indien deze eerder bij mij zijn verricht.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming voor het opvragen en het gebruik van gegevens van een eventuele nieuwe opname in verband met COVID-19 in het afgelopen half jaar

Ga verder op bladzijde 11

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming voor het opvragen van eventueel bij mij verricht bloedonderzoek naar mijn afweerreactie op SARS-CoV-2.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van COVID-19.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Wij sturen een deel van de vragenlijsten naar jouw emailadres.

Jouw email adres is:.....

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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