

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

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

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

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen uw toestemming om uw kind mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Als uw kind meedoet, is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze informatie omdat uw kind ziek is geweest door het Coronavirus (COVID-19) en/of besmet is geweest door het Coronavirus (SARS-CoV 2). Wij hebben uw gegevens gekregen omdat uw kind heeft meegedaan aan de studie getiteld "Het 'Coronavirus' bij kinderen, de COPP studie". En omdat u en uw kind toen toestemming hebben gegeven benaderd te worden voor vervolgonderzoek. Voordat u beslist of u uw kind wilt laten meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige om aanvullende informatie vragen. Aan het einde van deze brief wordt deze genoemd. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan een onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek en www.kindenonderzoek/voor-ouders/

1. Algemene informatie

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

De medisch-ethische toetsingscommissie METC AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beschrijven van de langetermijneffecten van de ziekte die wordt veroorzaakt door het Coronavirus bij kinderen. We willen meer te weten komen over de klachten die deze patiënten hebben. Zoals hoe vaak zij longklachten hebben, of ze wel 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 de behandelend arts van uw kind besluiten tot het maken van een CT scan van de longen. Indien dit het geval is, verzoeken wij u deze te laten verrichten 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 er een grote wereldwijde uitbraak. Volwassenen kunnen er ziek van worden, maar kinderen ook. Kinderen worden in het algemeen minder vaak en minder ernstig ziek van het coronavirus. We weten niet of kinderen na een periode van 6 maanden nog steeds last hebben van een besmetting met het Coronavirus. En of ze hier klachten van hebben. Ook weten we niet welk onderzoek het meest geschikt is om klachten op lange termijn op te sporen.

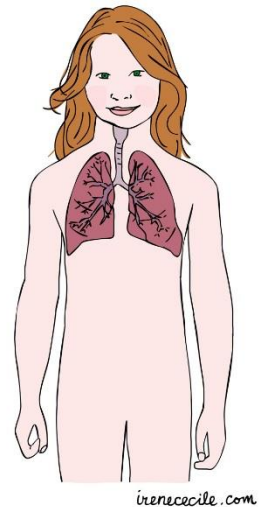
4. Wat meedoen inhoudt

Voor het onderzoek is het nodig dat u en uw kind 1 keer naar de onderzoeker in het ziekenhuis komen. Dit onderzoek zal plaatsvinden in 3 ziekenhuizen in Nederland. Op basis van uw adres kijken we welk ziekenhuis voor u het meest dichtbij is. Een bezoek duurt ongeveer 4 uur. Voor kinderen jonger dan 4 jaar duurt het ongeveer 2 uur. De onderzoeker doet zijn best deze afspraak zo te plannen dat deze voor u goed uitkomt.

Tijdens het onderzoek zal het volgende gebeuren:

- We doen een lichamelijk onderzoek. We luisteren naar het hart en de longen van uw kind.
- We meten gewicht en lengte, het zuurstofgehalte in het bloed van uw kind (saturatie), de bloeddruk, de ademhalingsfrequentie en de hartfrequentie.
- We meten de aanwezigheid van verschillende stoffen in uitademingslucht met behulp van een elektronische neus bij kinderen ouder dan 2 jaar.
- We doen bij kinderen ouder dan 4 jaar een longfunctietest (spirometrie, blaastest).
- We doen bij kinderen ouder dan 6 jaar een fietstest waarbij de ademhaling, het zuurstofgehalte en de hartslag continue worden gemeten.
- We doen bij kinderen ouder dan 8 jaar een longvolumetest (blaastest).
- We vragen u een vragenlijst in te vullen over de gezondheid en het welzijn van uw kind. Kinderen ouder dan 8 jaar vragen we ook zelf een vragenlijst in te vullen. Een deel van deze vragenlijsten vult u samen met de onderzoeker in.
- Sommige kinderen hebben nog longklachten en zullen in het kader van normale zorg een CT scan krijgen. Wij vragen in dat geval, na overleg met de behandelend arts van uw kind, om uw toestemming om de CT scan in het onderzoekscentrum te laten verrichten en om de uitslag hiervan te mogen opnemen in dit onderzoek. Hiervoor is een extra bezoek noodzakelijk. Is er sinds de opname met COVID-19 al een CT scan elders verricht, dan vragen wij u om uw toestemming om de beelden en de uitslag van de CT scan op te vragen. Als deze scan is gemaakt terwijl er geen andere infectie speelde of als deze niet afwijkend was, is een nieuwe scan niet nodig.
- In het geval dat er tijdens de opname voor COVID-19 een CT scan van de longen is verricht vragen wij ook uw toestemming om de beelden en de beschrijving hiervan op te vragen.

Een uitgebreide beschrijving van deze onderzoeken staat in bijlage B: Inhoud Metingen.



ireneccale.com

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

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat uw kind zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat:

- Uw kind de dag van het onderzoek zich niet al heeft ingespannen. Dat betekent dat uw kind die dag niet mag hebben gesport of langer dan een kwartier mag hebben gefietst.
- Uw kind 2 uur voor de afspraak niets meer eet of drinkt (behalve water) en de tanden niet meer poetst. Dit is belangrijk voor het meten van de uitademingslucht.
- Uw kind niet rookt of een e-sigaret gebruikt (vaped) of in aanraking gekomen is met (e-)sigarettenlucht in de 30 minuten voor het onderzoeksbezoek.
- Uw kind contact met koude temperaturen en vervuilde lucht zo veel mogelijk voorkomt op de dag van het onderzoek. Bijvoorbeeld door uitlaatgas/heftige baklucht of sterk geparfumeerde ruimtes te vermijden.
- Indien uw kind het medicijn salbutamol (ventolin) gebruikt, uw kind deze de 8 uur voor het onderzoek niet inneemt. Als uw kind die dag benauwd is en salbutamol (ventolin) nodig heeft, overleg dan met de onderzoeksarts. De afspraak wordt dan verzet.
- Indien uw kind een medicijn met een langwerkende luchtwegverwijder gebruikt (bijvoorbeeld seretide, foster of alvesco), uw kind deze de 24 uur voor het onderzoek niet inneemt. Als uw kind die dag benauwd is en deze medicatie nodig heeft, overleg dan met de onderzoeksarts. De afspraak wordt dan verzet.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeksarts als uw kind:

- niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Zijn/haar 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 wat 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 uw kind wat drukker gedrag vertonen en een wat hoge hartslag hebben. Dit is een tijdelijke bijwerking. Er zijn geen lange termijn bijwerkingen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Voordat u en uw kind besluiten om mee te doen aan het onderzoek is het goed om de voordelen en de nadelen te weten.

Uw kind heeft zelf geen voordeel aan het meedoen aan dit onderzoek. Indien er afwijkingen worden gevonden zal er een advies ten aanzien van behandeling en verder vervolg komen naar de huisarts en/of specialist in de buurt. De deelname van uw kind zal wel bijdragen aan meer kennis over de gevolgen van de ziekte COVID-19 bij kinderen.

Nadelen van het meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke nadelige gevolgen of ongemakken van de metingen tijdens het onderzoek. (Deze staan beschreven in bijlage B).

Als uw kind deelneemt aan dit onderzoek betekent dit

- Dat u en uw kind extra tijd kwijt zijn aan een ziekenhuis bezoek.
- Dat uw kind voor 1 dag afspraken heeft waaraan hij/zij zich moet houden.
- Dat uw kind enkele onderzoeken ondergaat.
- Dat uw kind 2 uur voor de onderzoeken niet mag eten, drinken of tanden poetsen.

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

8. *Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek*

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

Als u en/of uw kind besluiten niet mee te doen heeft dit geen gevolgen. Als uw kind wordt behandeld voor een aandoening of ziekte gaat dit op de gebruikelijke manier gewoon door.

Uw kind kan altijd stoppen ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom uw kind stopt.

Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

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

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). Als u of de onderzoeksarts tijdens het onderzoek opmerkt dat uw kind zich verzet en/of gedrag vertoont wat buiten de grenzen is van wat u normaal waarneemt als er wordt afgeweken van de dagelijkse routine, moet de onderzoeksarts het onderzoek direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. Als uw kind zich verzet komt automatisch toestemming voor verdere deelname aan het onderzoek te vervallen. De onderzoeksarts zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

9. *Einde van het onderzoek*

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Het onderzoeksbezoek voorbij is. We bellen u na een week nog wel een keer op om de uitslagen van alle onderzoeken te bespreken.
- U of uw kind zelf kiest om 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. Dit gebeurt ongeveer anderhalf jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van de gegevens van uw kind.

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, letters van de postcode, geboortedatum, en over de gezondheid van uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens 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 deze gegevens uw toestemming.

Hoe beschermen we de gegevens van uw kind?

Om de privacy van uw kind te beschermen krijgen de gegevens van uw kind een code. De naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code (een lijst waarop de naam van uw kind staat en zijn/haar code in het onderzoek) blijft maximaal 15 jaar veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Daarna is het niet meer mogelijk om met de code een link te leggen naar uw kind. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

Wie heeft er toegang tot de gegevens van uw kind 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 gegevens van uw kind kunnen bekijken zijn:

- een controleur die door de onderzoeker van het onderzoek is ingehuurd, namelijk het Clinical Monitoring Center (CMC), locatie AMC.
- nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Hoe lang worden de gegevens van uw kind bewaard.

De gegevens van uw kind moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

De gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het coronavirus bij kinderen. Daarvoor zullen de gegevens van uw kind 15 jaar worden bewaard. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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 uw kind. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zal de onderzoeksarts u en uw kind en de huisarts of specialist van uw kind op de hoogte stellen. Jullie

kunnen dan met de huisarts of specialist van uw kind bespreken wat er moet gebeuren. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U en uw kind kunnen de toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw kind 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.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Kijk voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bij vragen over uw rechten kunt u 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 uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt 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 uw kind herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als uw deelneemt aan het onderzoek, loopt uw kind 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 sturen de huisarts en – indien betrokken - behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de veiligheid van uw kind. Als u dit niet goed vindt, kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek. Indien het onderzoek aantoont dat er bij uw kind sprake is van onverwachte bevindingen, afwijkingen bij longfunctie-onderzoek, inspanningsonderzoek en/of eventueel de CT scan, zal in overleg met u en uw kind de huisarts en – indien betrokken - behandelend specialist van uw kind hier ook over worden geïnformeerd. Uw kind kan niet deelnemen aan het onderzoek als uw kind geen huisarts heeft.

13. Vergoeding voor meedoen

U en uw kind worden niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor de (extra) reis- en parkeerkosten.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, Dr. J. Altenburg. Zij 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 of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC, locatie AMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen of u uw kind wilt laten mee doen aan dit onderzoek. Geeft u toestemming om uw kind te laten deelnemen moet u dit schriftelijk bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en u instemt met deelname van uw kind aan het onderzoek.

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

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Omschrijving onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier ouders-voogd
- D. Informatie formulier 6-12 jaar oud
- E. Informatieformulier 12-16 jaar oud
- F. Toestemmingsformulier kind

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 u 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 20 56 67924

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Josje Altenburg, Longarts Amsterdam UMC

Tel. Nr. +31 20 5664356

Mail: 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

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 u en uw kind toestemming geven voor deelname aan dit onderzoek. Er is uiteraard ruimte voor eventuele vragen.	Geen.
Vragenlijst longklachten	10 min	U en uw kind worden gevraagd vragenlijsten in te vullen over zijn/haar gezondheid. Deze vragenlijst vullen we samen in.	Het kan zijn dat uw kind het invullen van de vragenlijsten vervelend vindt. Misschien vinden u of uw kind sommige vragen "raar" of vervelend om te beantwoorden. Als u of uw kind een vraag niet willen beantwoorden, mag dat.
Vragenlijsten kwaliteit van leven	20 min	U en uw kind worden gevraagd vragenlijsten in te vullen over zijn/haar kwaliteit van leven	Het kan zijn dat uw kind het invullen van de vragenlijsten vervelend vindt. Misschien vinden u of uw kind sommige vragen "raar" of vervelend om te beantwoorden. Als u of uw kind een vraag niet willen beantwoorden, mag dat.
Lichamelijk onderzoek	5 min	De onderzoekarts zal een geheel lichamelijk onderzoek bij uw kind doen. De arts luistert naar het hart en de longen van uw kind en voelt aan de buik.	Geen.
Lengte en gewicht	2 min.	We meten hoe lang uw kind is en hoeveel uw kind weegt.	Dit is pijnloos, wel moet uw kind zijn/haar schoenen uittrekken.
Meting hartslag, ademhaling, zuurstofgehalte en bloeddruk.	2 min.	De hoeveelheid zuurstof in het bloed (saturatie) van uw kind wordt gemeten door een sensor (een klemmentje) die op de huid wordt geplaatst. We meten de bloeddruk door een band om de bovenarm te plaatsen. We tellen de hartslag en de ademhaling.	Deze metingen kennen geen risico's.
Spirometrie (longfunctie onderzoek) (vanaf 4 jaar)	45 min	Een ademtest om te zien hoe goed de longen van uw kind werken. Voor deze test moet uw kind snel en krachtig uitademen door een buis die op een machine is aangesloten. De machine meet hoeveel lucht er in de longen van uw kind past en hoe snel hij/zij lucht in en uit de longen kan blazen. Nadat 1 serie metingen klaar is geven we uw kind 400 mcg (4 puffs) van het medicijn salbutamol en daarna testen we dit nog een keer, om te meten of dit verschil uitmaakt.	Omdat uw kind snel en hard moet uitademen, kan uw kind even buiten adem zijn. Het kan ook zijn dat uw kind zich even duizelig voelt. Van de salbutamol kan uw kind kortdurend wat druk gedrag vertonen en een hogere hartslag hebben.
Bodybox (longfunctie onderzoek) (vanaf 8 jaar)	10 min.	Met de bodybox meten we de volumes van de longen en de weerstand van de longen. Tijdens het onderzoek zit uw kind in een stoel in een gesloten cabine, die lijkt op een	Duizeligheid, buiten adem zijn en hoofdpijn. Dit komt bij een klein percentage van de kinderen voor.

		telefooncel. Uw kind krijgt een klem op de neus om te voorkomen dat uw kind door de neus ademt. Hij 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.	
Fietstest (inspanningsonderzoek) (vanaf 6 jaar)		Deze test meet hoe hard uw kind kan fietsen. Tijdens de test wordt de gezondheid van uw kind goed in de gaten gehouden. Uw kind wordt ook gevraagd om op een schaal aan te geven hoe vermoeid hij/zij is en hoe moeilijk het is om adem te halen.	Tijdens de test kan uw kind zich duizelig gaan voelen of een bonzend hard krijgen. Uw kind kan er ook pijn van op de borst krijgen, duizelig worden of buiten adem van raken. Als uw kind hier last van heeft, moet uw kind dit gelijk tegen iemand zeggen. Het kan zijn dat uw kind dan moet stoppen met de test. Dit komt zelden voor.
Meting uitademingslucht (vanaf 2 jaar)	15 min	Het kind ademt door een masker voor 5 minuten. We verzamelen de uitgeademde lucht in een soort ballon.	Geen risico. Kinderen zijn hier niet oncomfortabel bij.

Bijlage C: Toestemmingsformulier ouders of voogd

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

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik stem in met deelname van mijn kind aan bovengenoemd onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van de gegevens van mijn kind 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 alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming de onderzoeksgegevens van mijn kind tot 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of behandelend specialist van mijn kind over deelname aan deze studie en onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- 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 mijn kind zijn gemaakt, indien deze is gemaakt. Indien er sinds de opname in verband met COVID-10 reeds een CT scan is gemaakt in het kader van reguliere zorg, 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-onderzoeken, indien deze eerder bij mijn kind zijn verricht.

Ga verder op bladzijde 12

- 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.

- Ik geef **wel**
 geen

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

- Ik geef **wel**
 geen

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

- Ik geef **wel**
 geen

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

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

Mijn email adres is:.....

Indien ouders/voogd de voogdij delen moeten zij allen dit document ondertekenen.

Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik mijn hierboven genoemde kind volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ga verder op bladzijde 13

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen, zie bijlage EF.

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.