

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het 'Corona virus' bij kinderen

Officiële titel:

Klinische en immunologische kenmerken van COVID-19 bij pediatrische patiënten (COPP-IMM studie)

Inleiding

Beste.....

We willen je vragen om mee te doen aan dit onderzoek naar het 'Corona virus' (COVID-19). Meedoen is geheel vrijwillig.

Doe je mee? Je kunt je altijd bedenken en toch (tussentijds) stoppen.

Je ontvangt deze brief omdat je ziek bent door het Corona virus. Voordat je besluit of je mee doet is het belangrijk om meer te weten. Lees deze informatiebrief. Bespreek het eventueel samen met je ouders of andere bekenden.



Vragen en contact

Heb je na het lezen van de brief nog vragen? Je kan die bespreken met de onderzoeker, dr. E.P.

Buddingh, zij weet veel van het onderzoek. Je kunt haar ook een email sturen via copp@lumc.nl.

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Mail dan met: dr. Meijer, c.r.meijer-boekel@lumc.nl. Algemene informatie over meedoen aan een onderzoek vindt je op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Dit onderzoek gebeurt in het LUMC en in een aantal andere ziekenhuizen in Nederland. Er doen ongeveer 60 kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd door de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het LUMC (METC-LDD). Zij hebben dit onderzoek goedgekeurd en beoordeeld dat dit onderzoek nagenoeg niet belastend is.

Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vind je op de website:

<https://www.kindenonderzoek.nl/voor-ouders/wetenschappelijk-onderzoek/>.

2. Waarom dit onderzoek?

Dit onderzoek gaat over de nieuwe ziekte die komt door het 'Corona Virus'. Dit nieuwe virus zorgt ervoor dat volwassenen, maar ook kinderen, ziek worden. Hoe de ziekte precies verloopt weten we nog niet. Daarom willen we bij jou kijken waar je last van hebt. We willen bijvoorbeeld weten hoe

lang je ziek was, welke medicijnen je krijgt en hoe je beter bent geworden. Ook willen wij weten wat voor effect de ziekte had op je dagelijks leven.

3. Achtergrond van het onderzoek

Sinds december 2019 is een nieuw virus gekomen, het Corona virus 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. Het lijkt erop dat kinderen er minder vaak en minder ziek van worden dan volwassenen. We begrijpen nog niet waardoor dat komt. Ook weten we nog niet waarom sommige kinderen er wel ziek van worden en anderen niet. Met dit onderzoek hopen we dit beter te kunnen begrijpen.

4. Wat houdt deelname aan dit onderzoek voor jou in?

Als je mee doet aan dit onderzoek dan duurt dit zo lang als je in het ziekenhuis bent opgenomen. Je hoeft zelf niks extra te doen om mee te doen. Als je daar toestemming voor geeft, zullen we één keer extra bloed afnemen en zullen we je vragenlijst sturen.



Meedoen aan het onderzoek bestaat uit drie delen:

1. De dokters schrijven alle informatie over je ziekte op in de computer. Dit is in jouw digitale 'patiëntendossier'. Daar willen wij de informatie uit halen die we gebruiken in onze studie, zoals de klachten die je had, jouw bloedwaarden en welke medicatie je krijgt.

Heb je op de Intensive Care (IC) gelegen? We vragen dan apart toestemming om ook de gegevens op te vragen van de routine policonrole na deze IC opname. Dit gaat dan om de resultaten van testen die dokters doen om te bekijken hoe het met je gaat na een intensive care opname. Bijvoorbeeld je algemene gezondheid, concentratievermogen en een intelligentietest.

In de tijd dat je in het ziekenhuis bent/was, is er misschien ook bloed bij je afgenomen. Is daar nog een restje van over? Dan willen wij dat ook graag gebruiken.

2. We willen we ook wat extra bloed bij je afnemen. Hiervoor vragen wij jouw toestemming. We proberen dat te doen als er al bloed afgenomen moet worden. Lukt dat niet? Dan overleggen we met jou of we op een ander moment extra buisje(s) met bloed mogen prikken. Wij ondersteunen hierbij en zorgen dat je hier weinig last van hebt.
3. 6 weken na bezoek of opname in het ziekenhuis willen wij jou een vragenlijst sturen. Deze vragenlijst gaat over je klachten na thuiskomst en hoe het verder met je gaat (denk aan stemming, slaap en contact met vrienden). Het invullen van de vragenlijst duurt 10 - 20 minuten.



Er zal apart toestemming worden gevraagd over deelname aan vervolgonderzoeken. Geef je toestemming? Dat betekent dat we je in de toekomst kunnen benaderen voor vervolgonderzoek.

5. Wat wordt er van je verwacht?

Wij willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we graag de volgende afspraken met je:

- Als je toestemming geeft om mee te doen aan de studie, mogen wij gecodeerde gegevens over jouw ziekte verzamelen,
- Als je toestemming geeft voor een extra bloedafname, mogen wij een extra buisje bloed bij je afnemen,
- Als je toestemming geeft voor het invullen van een vragenlijst, vul je de door ons gestuurde vragenlijst in.

Als je niet meer mee wilt doen met het onderzoek, neem je hier contact over op met de onderzoeker.

6. Mogelijke ongemakken

Je zal geen ongemakken verzamelen tijdens het verzamelen van jouw gegevens. Als de bloedafname gecombineerd kan worden met een bloedafname die toch al moet gebeuren voor jouw behandeling, dan is er geen sprake van extra ongemak. Het kan zijn dat dit niet lukt en er een extra prik nodig is voor de bloedafname. In dat geval zorgen ondersteunen wij hierbij en zorgen we dat je er geen/weinig last van hebt. Bijvoorbeeld door een pijnstillende crème te gebruiken.

Het invullen van de vragenlijst die je thuisgestuurd krijgt duurt, afhankelijk van de klachten die je ervaart, 10-20 minuten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Weeg de mogelijke voor- en nadelen af voordat je beslist of je mee wilt doen aan het onderzoek. Als je aan dit onderzoek meedoet heb je er zelf geen voordeel van. Maar zo kunnen wij wel meer inzicht krijgen over de ziekte COVID-19 en de behandeling ervan.

Mogelijke nadelen zijn dat we misschien een keer extra bloed moeten prikken. Je kunt dit spannend vinden en je kunt een beetje pijn ervaren. Ook ben je 10 tot 20 minuten bezig met het invullen van de vragenlijst.

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 heeft dit geen gevolgen. Je krijgt gewoon de normale behandeling.

Je kunt jouw deelname altijd stoppen, ook tijdens het onderzoek. Je hoeft niet te zeggen waarom je wilt stoppen. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker.

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

8. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als:

- je wordt ontslagen uit het ziekenhuis en de gegevens van vragenlijsten en eventueel vervolgonderzoek zijn verzameld
- je wilt stoppen met deelname aan het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt
- de onderzoeker vindt het beter voor je om te stoppen
- een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:

- Het LUMC,
- de overheid, of
- de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Het hele onderzoek is afgelopen als er voldoende gegevens over het Coronavirus en de effecten op kinderen zijn verzameld. Het onderzoek is ook afgelopen als er onvoldoende proefpersonen mee doen met de studie (bijvoorbeeld omdat er weinig nieuwe coronavirusinfecties zijn in Nederland). Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker je over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na jouw deelname.

9. Hoe zit het met de privacy?

Voor dit onderzoek gaan de onderzoekers informatie over jouw verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om gegevens zoals je leeftijd, geslacht en resultaten van bijvoorbeeld je bloedtesten. Jouw gegevens en lichaamsmateriaal zijn nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen jouw toestemming voor het gebruik van de gegevens en jouw lichaamsmateriaal.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om jouw privacy te beschermen krijgen jouw gegevens en het lichaamsmateriaal een code. De naam en andere gegevens die direct naar jou herleiden (identificeren) worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens naar jou te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling (LUMC). In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens ook niet naar jou te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie (LUMC) toegang krijgen tot jouw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. De onderstaande personen kunnen voor de controle van de studie deze gegevens bekijken:

- een controleur die voor het LUMC werkt
- nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Zij houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je hiervoor toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De gegevens die we verzamelen voor dit onderzoek moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (LUMC). Jouw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik weggegooid. Dit bewaren we in het LUMC. Het wordt 15 jaar bewaard om daar, in de loop van dit onderzoek, nog nieuwe bepalingen mee te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we het lichaamsmateriaal.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Jouw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek dat ook over het Corona virus en de gevolgen voor kinderen

gaat. Vind je het goed dat we jouw gegevens en lichaamsmateriaal hiervoor mogen gebruiken? Dan wordt jouw lichaamsmateriaal 15 jaar bewaard in het LUMC. Vind je dat niet goed? Dan kun je nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek. Op het toestemmingsformulier vul je jouw keuze in.

Intrekken toestemming

Je kunt jouw toestemming altijd intrekken. Jouw persoonsgegevens worden dan vanaf dat moment niet meer gebruikt. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De verzamelde onderzoeksgegevens tot het moment van intrekken van jouw toestemming worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Jouw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van je toestemming weggegooid. Zijn er al metingen met dat lichaamsmateriaal gedaan? Dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over jouw rechten bij verwerking van gegevens

Algemene informatie over je rechten bij verwerking van de persoonsgegevens vindt je op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

Als je vragen hebt over jouw rechten, of vragen of klachten over de verwerking van jouw gegevens, kun je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het LUMC.

Ook kun je contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling LUMC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

In **bijlage A** kun je alle contactgegevens en de website van het LUMC vinden.

Waar vind ik meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is te vinden op www.covidkids.nl. Op de website staan geen persoonlijke gegevens. Op de website is een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek zichtbaar (in een dashboard).

10. Verzekering proefpersonen

Je loopt geen extra risico door mee te doen aan dit onderzoek. De onderzoeker hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten.

11. Vergoeding voor meedoen

Je wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heb je vragen?

Bij vragen kun je contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kun je terecht bij de onafhankelijke dr. Meijer. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Heeft je klachten over dit onderzoek? Je kunt dit dan bespreken met de onderzoeker of jouw behandelend arts. Wil je dit liever niet? Dan kun je je wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC.

Alle gegevens vindt in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?

Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek. Voor dit onderzoek kun je de introductie te lezen en de hoofdstukken 1, 2, 3, 6a, 9, 10, 11 en 12.

Wil je meer weten over het Corona virus en dit onderzoek kijk dan op onze website: www.covidkids.nl



Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens LUMC

Hoofdonderzoeker:

Dr. E.P. Buddingh

Leids Universitair Medisch Centrum, Willem-Alexander Kinderziekenhuis

e.p.buddingh@lumc.nl / copp@lumc.nl

Telefoonnummer: 071-5262824

www.covidkids.nl

Onafhankelijk arts:

Drs. C. Meijer

Leids Universitair Medisch Centrum, Willem-Alexander Kinderziekenhuis

c.r.meijer-boekel@lumc.nl

Telefoonnummer: 071-5262824

Klachten:

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email:

klachtenfunctionaris@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van

Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u

doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Privacy:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via infoavg@lumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: Toestemmingsformulier voor kinderen van 16 jaar en ouder

Het 'Corona virus' bij kinderen

Klinische en immunologische kenmerken van COVID-19 bij pediatrische patiënten (COPP-IMM studie)

- Ik heb de informatiebrief voor kinderen van 16 jaar en ouder gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik wil meedoen aan het onderzoek en geef toestemming mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming dat medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en controleurs namens de opdrachtgever (LUMC) inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en mijn onderzoeksgegevens.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming om gegevens uit mijn elektronisch patiëntendossier te gebruiken voor dit onderzoek <i>(Bij een negatief antwoord kan je niet deelnemen aan dit onderzoek)</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming voor een extra bloedafname voor dit onderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek 15 jaar te bewaren om dit voor vervolgonderzoek naar COVID-19 te gebruiken, zoals dit in de informatiebrief staat	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om poliklinische informatie na mijn IC opname op te vragen, inclusief de uitslagen van het neuropsychologisch onderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
Ik geef toestemming om mij en eventueel mijn ouders een vragenlijst te sturen: dit gebeurt 6 weken na mijn opname/bezoek in het ziekenhuis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mijn persoonsgegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van COVID-19	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om na dit onderzoek opnieuw te benaderd te worden voor een vervolgonderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn email adres is: _____

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: __ / __ / __

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