

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

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen uw kind om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt deze uitnodiging omdat uw kind ziek is door het Corona-virus (COVID-19). Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.



Voordat u beslist of uw kind mee kan doen aan dit onderzoek krijgt u uitleg van de behandelende arts en deze informatiebrochure. Lees deze informatie rustig door.

Heeft u vragen? Stel ze aan de onderzoeker. U kunt ook vragen stellen aan de onafhankelijk deskundige. Aan het einde van deze brief worden de naam en contactgegevens genoemd. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het LUMC en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC-LDD heeft dit onderzoek goedgekeurd en beoordeeld dat dit onderzoek nagenoeg geen belasting heeft voor uw kind. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website <https://www.kindenonderzoek.nl/voor-ouders/wetenschappelijk-onderzoek/>.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beschrijven van de ziekte die wordt veroorzaakt door het Corona-virus bij kinderen. We willen meer te weten komen over waar kinderen last van hebben bij de ziekte, hoe de ziekte verloopt en welke behandelingen er voor gegeven worden. We willen begrijpen hoe

het afweersysteem van kinderen op een infectie met het Corona-virus reageert. Een ziekte kan naast lichamelijke-, soms ook voor andere klachten zorgen. Bijvoorbeeld emotionele en sociale klachten door ziekte: dat noemen we psychosociale klachten. In dit onderzoek willen we ook graag weten welke psychosociale gevolgen de ziekte heeft bij kinderen.

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 meedoen inhoudt

Doet uw kind mee? Deelname duurt zolang uw kind in het ziekenhuis is opgenomen en bestaat uit drie onderdelen.

1) Uw kind wordt normaal onderzocht en behandeld door de artsen van het ziekenhuis. Wij willen informatie uit het patiëntendossier van uw kind gebruiken voor ons onderzoek, zoals de klachten die uw kind had, de bloedwaarden en de medicijnen die uw kind krijgt.

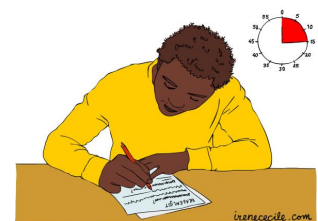
Heeft uw kind op de Intensive Care (IC) gelegen? We vragen dan apart toestemming om gegevens van de controlebezoeken op de poli op te vragen. Dit gaat dan om gegevens over de algemene gezondheid, maar ook om neuropsychologische testen. In andere woorden: de werking van de hersenen van uw kind zoals bijvoorbeeld intelligentie en concentratie.



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

2) Aanvullend vragen wij uw toestemming om voor dit onderzoek één keer bloed af te nemen bij uw kind. Deze bloedafname proberen we te combineren met een bloedafname die al nodig is. Op deze manier proberen we een extra prik te voorkomen. Alleen wanneer dit niet lukt, bijvoorbeeld omdat de reguliere bloedafname al heeft plaatsgevonden, wordt met u overlegd om op een andere moment bloed bij uw kind af te nemen.

3) Ten slotte vragen wij u apart toestemming voor het toesturen van een vragenlijst. 6 weken na bezoek of opname in het ziekenhuis willen wij u en eventueel uw kind een vragenlijst sturen. De vragen gaan over hoe het thuis is gegaan. En over hoe het gaat met uw kind (denk aan vrolijk / boos / stil, slaap en contact met leeftijdsgenoten).



Er zal apart toestemming worden gevraagd voor deelname aan vervolgonderzoeken. Geeft u die toestemming? Dan kan het zijn dat we u nog benaderen om te vragen of uw kind aan een vervolgonderzoek mee wil doen.

5. Wat wordt er van uw kind verwacht?

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

- Als u toestemming geeft voor deelname aan de studie, mogen wij gecodeerde gegevens over de ziekte van uw kind verzamelen.
- Als u toestemming geeft voor een extra bloedafname, mogen wij extra buisje(s) bloed afnemen bij uw kind
- Als u toestemming geeft voor het invullen van een vragenlijst, vult u de door ons gestuurde vragenlijsten in.

Als u niet meer mee wilt doen me het onderzoek neemt u hier contact over op met de onderzoeker.

6. Mogelijke ongemakken

Uw kind zal geen ongemakken ervaren tijdens het verzamelen van de gegevens. Als de bloedafname gecombineerd kan worden met een bloedafname die toch al moet gebeuren voor de behandeling van uw kind, is er geen sprake van extra ongemak. Het kan zijn dat er een extra prik nodig is voor de bloedafname, omdat het niet gecombineerd kan worden met een andere bloedafname. Moeten we toch extra prikken? Dan zorgen wij ervoor dat zoveel mogelijk angst en pijn wordt voorkomen. Dit kan bijvoorbeeld door een pijnstillende crème, door uw kind zo goed mogelijk te ondersteunen en met tips voor u, als ouder, om uw kind te ondersteunen.

Het invullen van de vragenlijst die u thuisgestuurd krijgt duurt, afhankelijk van de door uw kind ervaren klachten, 10-20 minuten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Weeg de mogelijke voor- en nadelen af voordat u beslist of uw kind mee kan doen aan dit onderzoek.

Uw kind heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Deelname van uw kind kan wel bijdragen aan meer kennis over de ziekte COVID-19 en de behandeling ervan.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek? Mogelijk wordt er extra bloed afgenomen waardoor uw kind angstig kan worden of pijn van kan ervaren. Daarnaast bent u of uw kind ongeveer 10 tot 20 minuten bezig met het invullen van de vragenlijst.

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. De behandeling van uw kind gaat dan gewoon door.

U kunt de deelname van uw kind 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.

8. Einde van het onderzoek

Deelname van uw kind aan het onderzoek stopt als:

- uw kind wordt ontslagen uit het ziekenhuis en de gegevens van vragenlijsten en eventueel vervolgonderzoek zijn verzameld
- u of uw kind wilt stoppen met deelname aan het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt
- de onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen
- wanneer uw kind zich verzet aan deelname aan het onderzoek. Wij handelen hierbij conform de 'gedragscode verzet bij minderjarigen'. Wij bespreken met u als ouder/verzorger hoe verzet er bij uw kind uit ziet.
- een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o Het LUMC,
 - o de overheid, of
 - o 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 u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na deelname van uw kind.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (bloed) van uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals geslacht, regio, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van uw kind. Alle gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om de privacy van uw kind te beschermen krijgen de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind een code. De naam en andere gegevens die direct uw kind kunnen herkennen (identificeren) worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind 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 tot uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie (LUMC) toegang krijgen tot de gegevens van uw kind. 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 gegevens van uw kind bekijken, dit zijn:

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

Zij houden de gegevens van uw kind geheim. Wij vragen u hiervoor toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De gegevens van uw kind moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (LUMC). Het lichaamsmateriaal van uw kind 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

De gegevens van uw kind en het 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. Stemt u hiermee in? Dan wordt het lichaamsmateriaal van uw kind 15 jaar bewaard in het LUMC. Stemt u hier niet mee in? Dan kan uw kind nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek. Op het toestemmingsformulier vult u uw keuze hierover in.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming altijd intrekken. De persoonsgegevens van uw kind 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 uw toestemming worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt na intrekking van uw toestemming weggegooid. Zijn er al metingen met dat lichaamsmateriaal gedaan? Dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

Bij vragen over uw rechten, of een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het LUMC.

Heeft u vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem contact op met de onderzoekslocatie (LUMC). U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling LUMC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

In bijlage A kunt u alle contactgegevens en website van het LUMC vinden.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

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

10. Geen vergoeding voor meedoen

Er is geen vergoeding voor het meedoen aan dit onderzoek.

11. Verzekering voor proefpersonen

Uw kind loopt geen extra risico's door deel te nemen aan dit onderzoek. De onderzoeker hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten.

12. 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. Meijer. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Heeft u klachten over dit onderzoek? U kunt dit dan bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw kind aan dit onderzoek. Kinderen vanaf 16 jaar mogen zelf beslissen of ze mee doen. Bij kinderen van 12 tot en met 15 jaar beslist het kind samen met de ouders. Voor kinderen jonger dan 12 jaar beslissen de ouders of voogd van het kind.

Geeft u toestemming? Dan vragen wij u de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk in te vullen. Met uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen. Ook stemt u in met deelname van uw kind aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Wilt u meer weten?

Wilt meer weten over onderzoek bij kinderen in het algemeen?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook een strip voor kinderen 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek. Voor dit onderzoek is de introductie en de hoofdstukken 1, 2, 3, 6a, 9, 10, 11 en 12 van toepassing.

Wilt u meer weten over het Corona virus en dit onderzoek? Kijk dan op

www.covidkids.nl



Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier ouders/voogd
- C. Informatieformulier jonger dan 12 jaar
- D. Informatieformulier 12 t/m 15 jaar

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 ouders of voogd

Het 'Corona virus' bij kinderen

Officiële titel:

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

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/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 weet dat de toestemming voor deelname aan het onderzoek komt te vervallen wanneer er bij mijn kind sprake is van verzet (conform de gedragscode verzet bij minderjarigen).
- 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.

Kruis aan wat van toepassing is:

Ik geef toestemming om gegevens uit het elektronisch patiëntendossier van mijn kind te gebruiken voor dit onderzoek <i>(Bij een negatief antwoord kan uw kind niet deelnemen aan dit onderzoek)</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming voor een extra bloedafname bij mijn kind voor dit onderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om het lichaamsmateriaal van mijn kind na dit onderzoek tot 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 IC opname van mijn kind 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 kind, een vragenlijst te sturen: dit gebeurt 6 weken na de opname/bezoek in het ziekenhuis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind 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 mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

- Mijn emailadres is: _____

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __/__/__

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __/__/__

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 ouder of voogd 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: __/__/__

* 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

Bijlage C: Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar

Waar gaat het over?

We willen je vragen om mee te doen aan een onderzoek naar het Corona-virus. We willen graag weten waarom jij ziek bent geworden door het Corona-virus.

Je mag zelf beslissen of je meedoet.



Wat gaat er gebeuren?

We gaan informatie uit jouw patiëntendossier opslaan. Ook gaan we 1 keer (extra) bloed bij je prikken.



Ten slotte vragen we of jij en je ouders een vragenlijst willen invullen.



Wanneer en hoe lang?

- We prikken 1 keer (extra) bloed als je in het ziekenhuis bent. We maken daarvoor een afspraak met jou. Bloedprikken duurt maar heel kort: in een minuut ben je klaar!
- De vragenlijst die je met jouw ouders invult duurt 20 minuten of korter.
- Verder hoef je voor het onderzoek niets te doen!

Wat zijn de voordelen en nadelen?

- Er zijn **geen voordelen** voor jou. Meedoen helpt de onderzoekers het Corona-virus beter te begrijpen. Zo kunnen ze later andere kinderen sneller beter maken.
- Bloed prikken kan **heel even pijn** doen.
- Als je **niet meedoet** aan het onderzoek, heb je geen nadelen. Dan krijg je de behandeling die je normaal ook zou krijgen.

Belangrijk om te weten:

- Meedoen is **niet verplicht**
- Je mag altijd **stoppen zonder dat je hoeft te vertellen waarom**
- Je mag altijd **vragen stellen**.

Als je vragen hebt

Vragen kun je met je ouders bespreken. Of je kunt ze samen aan de onderzoeker Emmeline Buddingh stellen. Je kunt de onderzoeker mailen op: copp@lumc.nl

Schrijf jouw vragen hier op:

Bijlage D: Informatie Formulier 12 t/m 15 jaar

Het 'Corona virus' bij kinderen

Beste.....

Doe je mee aan een onderzoek? 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, dr. E.P. Buddingh, ook mailen 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.

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

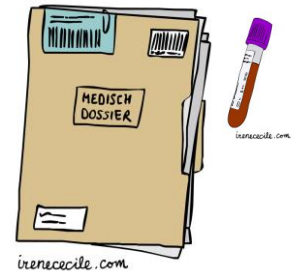
Dit onderzoek gaat over het Corona virus bij kinderen en wordt uitgevoerd in het LUMC, maar ook in andere ziekenhuizen in Nederland. Er doen ongeveer 60 kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd door een speciaal team, de Medisch Ethisch Toetsings Commissie van het LUMC (METC-LDD). Zij hebben dit onderzoek goedgekeurd en beoordeeld dat dit onderzoek bijna niet belastend is.

Waarom dit onderzoek?

Dit onderzoek wordt gedaan naar 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 bent, welke medicijnen je krijgt en hoe je beter bent geworden. Ook willen wij weten welk effect de ziekte had op je dagelijks leven.

Hoe werkt meedoen?

Je hoeft zelf niks extra te doen om mee te doen aan dit onderzoek. 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.

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. Daarnaast willen we ook wat extra bloed bij je afnemen. Het gaat om 1 buisje met bloed. Hiervoor vragen wij jouw toestemming. We proberen dat te doen als er al bloed afgenomen moet worden. Anders vragen we of we je op een ander moment een keer extra mogen prikken. Wij ondersteunen hierbij en zorgen dat je hier weinig last van hebt.

3. Ongeveer 6 weken na bezoek of opname in het ziekenhuis willen wij jou en je ouders een vragenlijst sturen. Deze gaat over of je nog klachten hebt na thuiskomst en hoe het verder met je gaat (denk aan stemming, slaap en contact met vrienden).



Over de behandeling

Het maakt niet uit of je mee doet aan het onderzoek, of niet. Je krijgt gewoon de normale behandeling.

Ongemakken

Geef je toestemming voor een extra bloed afname? We proberen dit te doen als je toch al geprikt moet worden. Anders moeten we je een keer extra prikken: wij ondersteunen je hierbij en zorgen dat je er weinig last van hebt.

Belangrijk om te weten:

De informatie die wij verzamelen is 'gecodeerd'. Dat betekent dat jouw gegevens onder een nummer worden opgeslagen en dat wij niet weten dat het jouw informatie is.

Voordelen en nadelen:

1. een voordeel van deelname aan deze studie is dat je helpt om meer te weten te komen over het nieuwe 'Corona virus'
2. een nadeel van deelname aan deze studie is dat je misschien een keer extra geprikt wordt.

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. Wil je meedoen? Zet dan je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen** als je niet meer mee wilt doen. 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 wel 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 ongeveer woont.	
Medische gegevens = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.	
Je bloed = om te onderzoeken hoe het afweersysteem van kinderen met het coronavirus reageert.	

Deze **drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Jij en 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, meer uitleg 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. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek. Je kan dan beslissen of je mee wilt doen.

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 www.covidkids.nl



Toestemmingsformulier voor kinderen van 12 t/m 15 jaar

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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.

Kruis jouw antwoord aan:

Ik geef toestemming voor het gebruik van gegevens uit mijn patiëntendossier voor dit onderzoek <i>(Als je hier kiest voor 'nee', dan kun je niet mee doen aan dit onderzoek)</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik lag op de intensive care en ik geef toestemming om polikliniek informatie op te vragen, inclusief de uitslagen van het neuropsychologisch onderzoek, zoals het intelligentie-onderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Ik lag niet op de intensive care
Ik geef toestemming voor een extra bloedafname voor dit onderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mij 6 weken na mijn bezoek/opname in het ziekenhuis een vragenlijst te sturen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mij later te vragen voor vervolgonderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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.