

# 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 of de COPP-immunologie 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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek) en [www.kindenonderzoek.nl](http://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 en Leiden Universitair 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 kinderen hebben, zoals hoe vaak zij longklachten hebben, wat hun uithoudingsvermogen is en wat hun longfunctie is. Ook willen wij weten of de uitademingslucht deze klachten kan voorspellen, hoe het gaat met de afweer en of er nog afweerstoffen tegen het Coronavirus aanwezig zijn. Daarnaast kijken we naar het reukvermogen, hoe je in je vel zit en hoe je kan functioneren in het dagelijks leven na een coronavirusinfectie.

Bij kinderen die nog veel klachten hebben, die afwijkingen hebben bij het longfunctie-onderzoek, of die bepaalde risicofactoren hebben kan de behandelend arts besluiten om een CT scan van de longen te maken of om je te laten onderzoeken door een kinderarts gespecialiseerd in het hart of de bloedvaten. In dat geval vragen wij of je of we deze informatie op mogen vragen.

### 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 ontstond een grote wereldwijde uitbraak. Volwassenen kunnen er ziek van worden, maar kinderen ook. Kinderen worden minder vaak en in het algemeen minder ernstig ziek. Sommige kinderen houden nog klachten enkele maanden na het doormaken van het Coronavirus. Met deze studie willen we onderzoeken welke klachten kunnen blijven bestaan na besmetting met het Coronavirus, hoe vaak dit gebeurt en wat de risicofactoren hiervoor zijn.. Ook willen we de invloed van het afweersysteem op het ontstaan van deze lange termijnklachten onderzoeken.

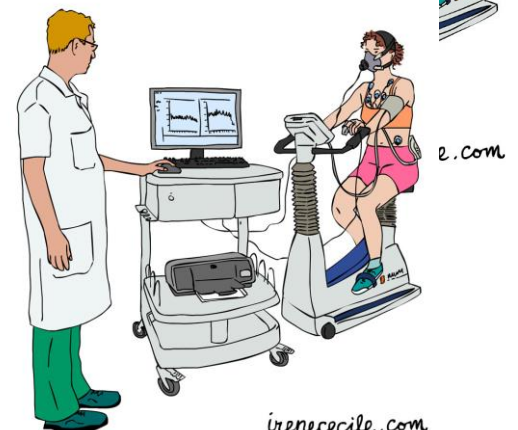
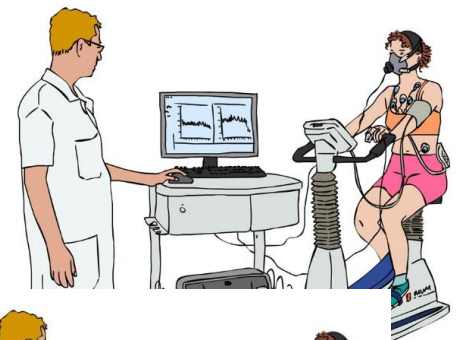
### 4. Wat meedoen inhoudt

Voor het onderzoek is het nodig dat je 1 of 2 keer naar de onderzoeker in het ziekenhuis komt. Dit onderzoek zal plaatsvinden in 3 ziekenhuizen in Nederland, namelijk het Amsterdam Universitair Medische Centra, locatie AMC, Maastricht Universitair Medisch Centrum of het Sophia kindziekenhuis - Erasmus Medisch Centrum. 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. Je kan ook kiezen om slechts met een deel van het onderzoek mee te doen. Bespreek dit met de onderzoeker in het telefoongesprek voorafgaand aan het onderzoek.

**Tijdens het onderzoek zal het volgende gebeuren** (zie tabel hieronder voor schematisch overzicht):

*Voor alle kinderen > 12 jaar*

- We doen een lichamelijk onderzoek
- We meten je gewicht en lengte, het zuurstofgehalte in je bloed, de bloeddruk, de ademhalingsfrequentie en de hartfrequentie
- 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.
- 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 doen een reuk-test.
- Indien je ermee akkoord gaat, nemen we bloed af, nadat je een verdovende zalf hebt gekregen.
- Indien de afspraak in het Amsterdam UMC plaatsvindt, vragen we je of we een neuropsychologisch onderzoek uit mogen voeren. Als je opgenomen bent geweest op de intensive care heb je al een neuropsychologisch onderzoek gehad als onderdeel van de behandeling na opname. We vragen dan jouw toestemming om de uitslag op te vragen. Het onderzoek hoeft niet herhaald te worden.



- Als er na jouw ziekenhuisopname of presentatie i.v.m. 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.

*Extra onderzoeken voor kinderen met aanhoudende klachten of bepaalde risicofactoren:*

Sommige kinderen hebben nog longklachten en zullen in het kader van normale zorg een CT-scan krijgen. Als wij vermoeden dat daar mogelijk noodzaak toe is overleggen wij met jouw behandelend arts. Indien deze ook de indicatie voor aanvullend onderzoek door de kinderlongarts of een CT-scan stelt, vragen wij om jouw toestemming om de CT-scan en eventueel het onderzoek door de kinderlongarts in het onderzoekscentrum te laten verrichten en om de uitslag hiervan te mogen opnemen in dit onderzoek. Door dit onderzoek in de onderzoekscentra te laten plaatsvinden hopen wij de uitslagen beter te kunnen vergelijken. Hiervoor is een extra bezoek noodzakelijk. Laat je dit onderzoek liever in het ziekenhuis van jouw eigen dokter plaatsvinden, dan vragen wij jouw toestemming om deze gegevens op te vragen.

Is er sinds de opname met COVID-19 een CT scan gemaakt, dan vragen wij jou 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.

Bij kinderen met aanhoudende klachten zoals onverklaarde inspanningsbeperking, pijn op de borst of hartkloppingen is in het kader van normale zorg een verwijzing naar de kindercardioloog noodzakelijk. Wij overleggen daarover met jouw behandelend arts. Wij vragen je om naar de kindercardioloog in het onderzoekscentrum te gaan, zodat we de uitslagen beter kunnen vergelijken en vragen ook jouw toestemming om de gegevens van dit onderzoek op te vragen. Hiervoor is een extra bezoek aan het onderzoekscentrum noodzakelijk. Als je hiervoor liever naar je eigen ziekenhuis gaat, vragen wij jouw toestemming om de uitslag van dat bezoek op te vragen.

Bij kinderen met bepaalde risicofactoren op stolling van bloed in de bloedvaten is een extra onderzoek soms noodzakelijk. Wij overleggen daarover met jouw behandelend arts. Wij vragen je om naar de kinderhematoloog in het onderzoekscentrum te gaan, zodat we de uitslagen beter kunnen vergelijken en vragen ook jouw toestemming om de gegevens van dit onderzoek op te vragen. Hiervoor is een extra bezoek aan het onderzoekscentrum noodzakelijk. Als je hiervoor liever naar je eigen ziekenhuis gaat, vragen wij jouw toestemming om de uitslag van dat bezoek op te vragen.

<b>Onderzoek bij alle deelnemende kinderen:</b>		<b>Speciale doelgroep:</b>	<b>Afhankelijk van klachten:</b>
Vraaggesprek	Meting uitademingslucht	Verwijzing hematoloog#	CT van de longen en de borstkas (evt met contrast)#
Lichamelijk onderzoek	Longfunctie*, inspanningstest, bodyboxmeting		Verwijzing kindercardioloog#
Vragenlijsten kwaliteit van leven	Indien locatie AmsterdamUMC:		

en cognitief functioneren	neuropsychologisch onderzoek (aparte toestemming)*		
Bloedafname (optioneel)	Reuktest		
<p># Indien dit onderzoek al eerder is verricht, wordt dit niet herhaald en vragen wij jouw toestemming om de gegevens op te vragen. Indien een CT scan van de longen en de borstkas, of een verwijzing naar de kinderhematoloog of kindercardioloog mogelijk noodzakelijk is, wordt na uw toestemming contact opgenomen met uw behandelend arts.</p>			

*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 puffjes 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.

**Bloedafname:** bloedafname vindt plaats door een naald in te brengen in een ader in de elleboogholte. Dit kan even oncomfortabel of pijnlijk zijn. Je krijgt pijnstillende crème om het minder pijnlijk te maken.

## **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 als je nog klachten hebt, dan doen we al een deel van de benodigde onderzoeken. We zullen ook meedenken door wie je het beste opgevolgd kan worden vanwege deze klachten.

**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.

In dit onderzoek wordt jouw uitademingslucht geanalyseerd. Deze onderzoekstechniek is nog in de ontwikkelingsfase. Dat betekent dat de verzamelde gegevens en resultaten van dit onderzoek kunnen worden gebruikt door (commerciële) derde partijen voor de ontwikkeling en het op de markt brengen van medische producten of apparaten die aansluiten bij het doel van dit onderzoek. De gegevens die door derde partijen worden gebruikt zijn opgeslagen met een code. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Dat betekent dat zij op geen enkele manier kunnen achterhalen van wie de gegevens zijn. In dit onderzoek sturen we de gecodeerde gegevens over jouw uitademingslucht ook naar landen buiten de Europese Unie (De Verenigde Staten van Amerika). In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar jouw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wij vragen jouw toestemming om de gecodeerde gegevens van jouw uitademingslucht te delen met de betrokkenen van deze derde (commerciële) partij en de betrokkenen in de Verenigde Staten van Amerika. Ook zonder deze toestemming kan jij meedoen met deze studie. Er wordt dan geen uitademingslucht gemeten.

In dit onderzoek willen we graag weten of de lange termijn gevolgen van COVID-19 te voorspellen zijn aan de hand van de klachten die jij had bij het doormaken van de acute fase van de ziekte, of eventuele andere kenmerken van jouw medische voorgeschiedenis. Daarom vragen wij ook om jouw toestemming om jouw gegevens uit de COPP studie te delen met de onderzoekers van de COPP2 studie.

### **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. Jouw gegevens betreffende je uitademingslucht worden gecodeerd voor 15 jaar opgeslagen in de database van het bedrijf dat deze data analyseert. Na 15 jaar wordt het document vernietigd waarin de code gelinkt kan worden aan jouw persoonsgegevens. Als je dat niet wilt kan je niet mee doen aan dit deel van het onderzoek, maar wel met de overige onderdelen van de studie. Daarvoor geef je toestemming als je meedoet 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 hoogte 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](http://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](http://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

Uitvoerend onderzoeker:

Drs. Lieke C.E. Noij

Tel nr: +31 6 22315290

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](mailto: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](mailto:patiëntenvoorlichting@amc.nl)

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling AmsterdamUMC, locatie AMC:

Mevrouw J.B.M. Inge

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

### **Contactgegevens voor LUMC**

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling LUMC: [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

**Bijlage B: Overzicht metingen**

Activiteit	Gemiddelde duur	Wie	Beschrijving	Risico
Inleveren ondertekend toestemmingsformulier. ruimte voor eventuele vragen	1-10 min.	Allen	Het is noodzakelijk dat je toestemming geeft voor deelname aan deze studie. Er is uiteraard ruimte voor eventuele vragen.	Geen.
Vragenlijst klachten	10 min	Allen	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	Allen	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	Allen	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.	Allen	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.	Allen	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.
Bloedafname	5 min	Allen* (optioneel)	Er zal bloed worden afgenomen, om te je afweerrespons te onderzoeken. Ook gaan we kijken of er nog antistoffen tegen corona in je bloed te vinden zijn.	Bloed wordt afgenomen via een naald in je ader. Dit kan oncomfortabel of wat pijnlijk zijn. Dit gevoel is kortdurend.
Meting uitademingslucht	15 min	Vanaf 2 jaar	Je ademt door een masker voor 5 minuten. We verzamelen de uitgeademde lucht in een soort ballon.	Geen risico. Dit is comfortabel.

Spirometrie (longfunctie onderzoek)	45 min	Vanaf 4 jaar	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.
Fietstest (inspanningsonderzoek)	45 min	Vanaf 6 jaar	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.
Neuropsychologisch onderzoek	120 min	Vanaf 6 jaar en indien in Amsterdam UMC* (optioneel)	Je wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen over je denkwijze, gevoelens, stemming en gedrag. 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.
Reuk-smaak test	5 min	Vanaf 6 jaar	Met deze test meten we hoe goed je reukvermogen is. Je zal verschillende geuren moeten identificeren.	Geen risico.
Bodybox (longfunctie onderzoek)	10 min	Vanaf 8 jaar	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.

## 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. De contactgegevens van mijn huisarts zijn:

Naam: .....

Woonplaats: .....

Telefoonnummer: .....

De contactgegevens van mijn kinderarts zijn: (leeglaten indien niet van toepassing)

Naam: .....

Ziekenhuis: .....

Telefoonnummer: .....

- Ik geef  **wel**  
 **geen**

toestemming om mijn gegevens in het kader van dit onderzoek over te dragen aan het onderzoeksinstituut in de Verenigde Staten waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam of andere persoonsgegevens.

- Ik geef toestemming voor opvragen en het gebruik van:
  - de beelden van de **CT scan** van de longen die tijdens het doormaken van de ziekte COVID-19, of na mijn opname bij mij is gemaakt, indien van toepassing
  - gegevens van **long-functie-onderzoek**, indien dit eerder bij mij zijn verricht
  - gegevens van **neuropsychologisch onderzoek** indien dit eerder bij mij is verricht
  - gegevens van een eventuele **nieuwe opname** in verband met COVID-19 in het afgelopen half jaar
  - toestemming voor het opvragen van eventueel bij mij verricht bloedonderzoek naar **mijn afweerreactie** op SARS-CoV-2.
  - gegevens van eventueel bij mij **verricht bloedonderzoek** naar mijn afweerreactie op SARS-CoV-2.
  - gegevens van mijn eerdere of toekomstige afspraken, binnen 1 jaar na opname, op **de intensive care**, indien dit van toepassing is.
  - gegevens van mijn eerdere of toekomstige afspraken binnen 1 jaar na opname bij de **cardioloog of hematoloog**, indien dit van toepassing is.

- Ik geef  **wel**  
 **geen**

toestemming voor het versturen van mijn bloed naar het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) voor analyse.

- 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 e-mailadres is:.....

Ik geef toestemming voor deelname 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.*