

# Informashon pa personanan ku ta partisipá na un investigashon médiko-sientífiko

## E 'virus Corona' bou muchanan

*Título ofisial:*

*Karakterístikanan klíniko i inmunológiko di COVID-19 bou pashentnan pediátriko (investigashon COPP-IMM)*

### Introdukshon

Apresiabel señor/señora,

Nos ta aserká bo yiu pa partisipá na un investigashon médiko-sientífiko. Bo ta risibí e invitashon aki debí cu bo yiu ta sinti malu door di e virus Corona (COVID-19). Partisipashon ta riba un base boluntario. Pa por partisipá mester tin bo permiso por eskrito.



Promé ku bo disidí si bo yiu ta partisipá na e investigashon aki, bo lo risibí splikashon di e dòkter y e foyeto informativo aki. Lesa e informashon aki den tur trankilidadat.

Bo tin pregunta? Hasi esaki serka e investigadó. Bo por hasi pregunta tambe na e eksperto independiente. Na final di e karta aki e nòmber y datonan di kontakto ta keda menshoná. Bo por papia tambe ku bo pareha, amiatnan of famia. Informashon general enkuanto partisipashon na e investigashon aki bo ta haña riba e websait di gobierno: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)

### 1. Informashon general

E investigashon aki ta keda realisa door di LUMC y ta wòrdu ehekuta door di dòkternan y investigadornan den diferente hospital na Hulanda. E komishon di evaluashon médiko-étiko METC-LDD a konklui ku e investigashon no ta trese niun molèster ku ne.

Informashon general enkuantu evaluashon di e investigashon bo por haña riba e websait: <https://www.kindenonderzoek.nl/voor-ouders/wetenschappelijk-onderzoek/>.

## 2. Meta di e investigashon

E meta di e investigashon ta pa deskribí e malesa ku ta wòrdu kousa door di e Corona-virus bou di muchanan. Nos kier haña sa mas tokante kiko tur e muchanan tin molèster di dje durante e malesa, kon e malesa ta desaroya y kua tratamentu ta wòrdu duna. Nos ke komprondé kon e sistema di imunidat di muchanan ta reashoná riba un infekshon di corona-virus. Un malesa por duna aparte di kehonan fisiko-, tin biaha tambe otro tipo di keho. Por ehempel kehonan sosial-emoshonal door di e malesa: esaki nos ta jama kehonan psycho-sosial. Den e investigashon aki nos kier haya sa tambe kua konsekuensia e malesa aki tin pa muchanan.

## 3. E motibu di e investigashon

Desde December 2019 tin un virus nobo a bin aserka, e Corona virus of SARS-CoV-2. E virus ta kousa e malesa COVID-19. Door di diseminá e virus a kousa mundialmente un erupshon grandi. Adul-tonan por bira malu di esaki pero muchanan tambe. Ta parse ku muchanan ta bira menos malu ku adul-tonan. Nos no ta komprondé ainda door di kiko esaki ta bin. Tampoko nos no sa di kon sierto muchanan si y otronan no ta bira malu. Ku e investigashon aki nos ta spera di por komprondé esaki miho.

## 4. Kiko partisipashon ta enserá ?

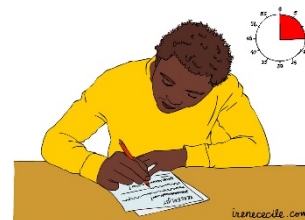
Bo yiu ta partisipá?

E partisipashon ta dura tanten bo yiu keda interná den hospital y ta konsisti di 2 komponente.

1) Bo yiu ta wòrdu eksaminá normal y ta risibí un tratamentu door di e dòkternan di hospital. Nos ke usa informashon di e file di e pashent pa nos investigashon, manera e kehonan ku bo yiu tabata tin, e balornan den su sanger y e remedinan ku bo yiu ta haña.

Bo yiu a keda interná riba kuido intensivo (IC)? Nos lo pidi separádamente permiso pa e datonan di e bishitanan di kontrol. Esaki ta trata di datonan enkuantu su salú, pero tambe di testnan neurosikológico. Ku otro palabra: e funshonamentu di e selebro di bo yiu, manera por ehempel inteligensia y konsentrashon.

2) Finalmente nos lo pidi separádamente permiso pa manda un lista di pregunta. 6 siman despues di a bishitá of a keda interná na hospital nos lo manda bo y eventualmente bo yiu un lista ku preguntanan. E preguntanan ta bai over di kon a sigui na kas. Y kon a sigui ku bo yiu (alegre/rabiá/keto, soño y kontakto ku esnan di su edat)



Separádamente lo pidi permiso pa partisipashon na un siguiente investigashon. Bo ta duna permiso pa esaki? Por sosodé ku nos lo aserká bo pa puntra si bo yiu lo ke partisipá na un siguiente investigashon.

## 5. Kiko ta spera di bo yiu?

Nos ke pa e investigashon kana bon. Pesei nos ta traha e siguiente palabrashonnan ku bo:

- Si bo duna permiso pa partisipashon na e investigashon, nos por kolektá datos di e malesa di bo yiu.
- Si bo duna permiso pa yena un lista di pregunta, bo ta yena e listanan di pregunta ku nos ta manda.

Si bo no ta desea di sigui partisipá na e investigashon aki, bo por tuma kontakto ku e investigadó.

## 6. Posibel inkonveniensi

Bo yiu lo no eksperensia inkonveniensi durante kolekshon di datonan. Lo no prik èkstra sanger pa e investigashon aki. E yenamentu di e lista di preguntanan ku bo ta risibí na kas ta dura, depende di e kehonan ku bo yiu ta eksperensíá, un 10-20 minüt.

## 7. Posibel bentaha- y desbentaha

Evalua e posibel bentaha- y desbentaha, promé ku bo disidí si bo yiu por partisipá na e investigashon aki.

Bo yiu mes no tin niun bentaha door di partisipá na e investigashon aki. Partisipashon lo kontribui si na mas konosementu di e malesa COVID-19 y tratamentu di esaki

Eventual desbentahanan di partisipashon na e investigashon? Abo of bo yiu lo ta un 10 – 20 minüt bezig ta yena e formulario ku pregunta.

## 8. Si bo no ke partisipá of stop ku e investigashon

Bo mes ta disidí si bo yiu ta partisipá na e investigashon. Partisipashon ta riba un base boluntario. Si abo of bo yiu disidí na partisipá esaki lo no tin konsekuensia. E tratamentu di bo yiu lo kontinua gewoon.

Bo por stop e partisipashon tambe di bo yiu, durante e investigashon. Bo no tin mester di bisa pakiko bo yiu ta stop. Si bo tin di mèldu esaki di biaha na e investigadó. E datonan ku a keda kolektá te na e momento ei, lo keda usa pa e investigashon.

## 9. Fin di e investigashon

Partisipashon di bo yiu na e investigashon ta terminá ora:

- Bo yiu lo sali di hospital i(den kaso ku tin permiso pa esaki) e datonan di e lista ku pregunta i eventual kontinuashon di investigashon a keda kolektá.

E investigashon kompletu ta terminá na momento ku tur partisipantenan keda kla.

Despues di a prosesá tur e datonan, e investigadó lo informá di e resultadonan mas importante di e investigashon. Esaki lo sosodé mas of menos un anja despues di e partisipashon di bo yiu.

## 10. Uso i preservashon di e datonan

Pa e investigashon aki datonan personal di bo yiu lo keda kolektá, usá i wardá. Ta trata di datonan manera sekso, region, fecha di nasementu i datonan di e salú di bo yiu. Tur e datonan aki di bo yiu ta nesesario pa por kontestá e preguntanan hasí den e investigashon aki. I pa por publiká e resultadonan di e investigashon aki. Nos ta pidi bo permiso pa por usa e datonan di bo yiu.

### *Konfidensialidat di bo datos*

Pa protegé e privasidat di bo yiu, e datonan lo haña un kódigo. E nómber i otro datonan ku mesora por identifiká bo yiu lo wòrdu laga afo. Solamente ku un yabi di e kódigo por aktivá e datonan di bo yiu. E yabi di e kódigo ta keda warda na un forma sigurá na e instituto lokal di investigashon. Den rapòrtnan i publikashonnan enkuanto e investigashon e datonan no por keda konektá na bo yiu.

### *Aksesio na bo datonan pa kontrol*

Algun persona na e lokalidat di investigashon por tin aksesio na e datonan di bo yiu. Tambe na e datonan sin kódigo. Esaki ta nesesario pa por kontrolá si e investigashon a keda ehekutá bon i korekto.

Personanan ku pa motibu di kontrol ta haya aksesio na e datonan di bo yiu ta kontrolado/monito kende ta traha pa e investigadó di e investigashon aki.

Nan lo mantene e datonan di bo yiu sekreto. Nos ta pidi bo pa duna bo permiso pa esaki.

### *Período pa retené datonan*

E datonan di bo yiu mester keda wardá pa 15 anja na e lokalidat di investigashon (LUMC). Esaki nos ta warda na LUMC. E ta keda wardá pa 15 anja, durante e periodo di investigashon, pa por dedusi konklushon nan nobo ku ta relahoná ku e investigashon aki.

### *Retirá permiso*

Semper bai bo por retirá bo permiso. E datonan personal di bo yiu for di e momento ei lo no ser usa mas. Esaki ta konta pa e investigashon aki i tambe pa warda i uso pa investigashonnan den futuro. E datonan kolektá pa e investigashon te na momento di retirá bo permiso, lo wòrdu usa pa e investigashon.

### *Mas informashon enkuanto bo derechonan relashoná ku prosesamentu di datonan.*

Informashon general tokante prosesamentu di datonan personal di bo i bo yiu, bo por haña riba e websait di e Autoridat di Datonan Personal (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

Den kaso di preguntanan tokante bo derechonan, of un keho tokante prosesamentu di bo datonan personal, por tuma kontakto ku esnan responsabel pa prosesamentu di bo datonan. Pa e investigashon aki esaki ta LUMC. Si bo tin pregunta of kehonan over di e prosesamentu di bo datonan personal? Den tal kaso por tuma kontakto ku e lokalidat di investigashon. Bo por tuma kontakto tambe ku e Funshonario di Protekshon di datonan di e instansia LUMC of e Autoridat di Datonan Personal. Den e apendix A bo ta haña tur informashon di kontakto i websait di LUMC.

*Unda bo ta haña mas informashon tokante e investigashon?*

Informashon tokante e investigashon bo por haña riba [www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl). Riba e websait aki no tin niun datonan personal di bo yiu. Riba e websait tin un resúmen pará di e resultadonan di e investigashon (den e dashboard).

#### 10. Pa partisipashon no tin niun kompensashon

No tin niun kompensashon pa partisipá na e investigashon aki.

#### 11. Seguro pa e partisipantenan na e investigashon

Bo yiu no ta kore niun klase di risiko door di partisipá na e investigashon aki. Pa e motibo ei e investigadó no tin meste di sera un seguro adishonal.

#### 12. Bo tin pregunta?

Den kaso bo tin pregunta, bo por tuma kontakto ku e investigadó. Pa un konseho independiente relashoná ku partisipashon na e investigashon aki, bo por aserká e dòkter independiente dr. Meijer. E sa hopi di e investigashon aki, pero no tin nada di aber ku e investigashon. Si bo tin kehonan tokante e investigashon aki? Bo por papia esaki ku e investigadó of bo dòkter.

Bo no ta preferá esaki? Den tal kaso bo por akudi na e funshonario di keho di LUMC. Tur e datonan bo ta hay den e **apendix A**: Datonan di kontakto.

#### 13. Firma e formulario di konsentimentu

Ora ku bo ta tin sufisiente tempu pa pensa, lo pidi bo pa disidí tokante partisipashon di bo yiu na e investigashon aki. Muchanan for di nan 16 anja mes por disidí si nan ta partisipá. Muchanan di 12 te ku 15 anja, e mucha ta disidí huntu ku su mayornan. Pa muchanan bou di 12 anja, e mayornan of esnan ku ta lanta e mucha ta disidí .

Bo ta duna bo permiso? Den dicho kaso nos ta pidi bo pa yena e formulario di konsentimentu. Ku bo konsentimentu bo ta indiká ku bo a komprondé e informashon. Tambe bo ta duna permiso pa bo yiu partisipá na e investigashon.

Aparte di bo e investigadó lo risibí un vershon firmá di e formulario di konsentimentu.

Danki pa bo atenshon.

Bo kier sa mas?

Bo kier sa mas over di e investigashon en general bou muchanan?

Wak den tal kaso riba [www.kindenonderzoek.nl](http://www.kindenonderzoek.nl)

Riba e websait aki tin tambe un storia kómiko pa muchanan 'Anne en de Groeneneuzengriep' over di e investigashon. Pa e investigashon aki e introdukshon y kapítulonan 1, 2, 3, 6a, 9, 10, 11 i 12 ta aplikabel.

Si bo ke sa mas over di e Corona virus i e investigashon aki? Wak e ora ei riba [www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl)



## Apendix huntú ku e informashon aki

- A. Datonan di kontakto
- B. Formulario di konsentimentu mayornan/voogd
- C. Formulario di informashon 12 - 15 anja
- D. Formulario di informashon 16 anja y major

## Apendix A: Datonan di kontakto

### Datonan di kontakto LUMC

#### *Investigadó prinsipal:*

Dr. E.P. Buddingh  
Willem-Alexander Kinderziekenhuis  
Leiden University Medical Centre  
email: [e.p.buddingh@lumc.nl](mailto:e.p.buddingh@lumc.nl)  
Number di Telefòn: +31-71-5262824

#### *Dóokter independiente:*

Drs. C. Meijer Department of Pediatrics  
Willem-Alexander Kinderziekenhuis  
Leiden University Medical Centre  
email: [c.r.meijer-boekel@lumc.nl](mailto:c.r.meijer-boekel@lumc.nl)  
Number di Telefon +31-71-5262824

#### *Kehonan:*

Den kaso di kehonan por akudi serka e funshonario di keho di LUMC via email: [klachtenfunctionaris@lumc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@lumc.nl). Bo por tuma kontakto telefòniko tambe ku e sekretariado di Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (+31-71-5264646; durante oranan di ofisina). Nan lo komuniká bo ku e funshonario di keho ku ta na warda e momento ei.

#### *Privasidat:*

Funshonario di Protekshon di bo datonan (Gegevensbescherming) di e instansia: Ora bo tin pregunta tokante e protekshon di bo privasidat, bo por tuma kontakto ku e funshonarionan di Protekshon di bo datonan di LUMC (FG) via [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

#### *Pa mas informashon over di bo derechonan:*

Datonan di kontakto LUMC

Number sentral di telefòn: +31(71) 526 91 11

Pa mas infomashon enkuantu bo derechonan, wak e websait di LUMC  
<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>



## Appendix B: Formulario di permiso otorgá pa mayornan of voogd

### E 'virus Corona' bou muchanan

*Título ofisial:*

*Karakterístikanan klíniko i inmunológiko di COVID-19 bou pashentnan pediátriko (investigashon COPP-IMM)*

Mi a ser pidí pa duna mi permiso pa partisipashon di e siguiente persona/mi yiu na e investigashon médiko-sientífiko:

Nòmber di e partisipante (mucha):

Fecha di nasementu: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Mi a lesa e karta ku informashon pa e partisipante/mayornan/voogd. Tambe mi por a hasi pregunta. Mi preguntanan a keda kontestá satisfaktoriamente. Mi tabata tin suficiente tempu pa disidí si mi ke pa mi yiu partisipá.
- Mi sa ku partisipashon ta riba un base boluntario. Mi sa tambe ku na ki momento mi por disidí ku mi yiu tog no ta sigui partisipá. Pa ku esei mi no mester duna un motibu.
- Mi ta na altura ku pa e kontrol di e investigashon sierto personanan tin aksesu na tur informashon di mi yiu. E personanan aki ta mensioná den e karta informativo. Mi ta duna e personanan aki permiso pa nan tin aksesu na e informashon aki.

Marka e lokual ta aplikabel:

Mi ta duna permiso pa usa e datonan di e file elektróniko di mi yiu pa usa pa e investigashon. <i>(Den kaso di un kontesta negativo bo yiu no por partisipá na e investigashon)</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mi ta duna permiso pa duna informashon poliklinika di mi yiu den kaso ku e keda interná riba IC, inkluso pa e resultadonan di un investigashon neurosikológiko	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N.v.t.
Mi ta duna permiso pa manda mi, i eventual mi yiu, un lista di pregunta: esaki lo sosde 6 siman despues di keda interná /bishita na hospital.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mi ta duna permiso pa warda e datonan personal di mi yiu durante 15 anja i usa esaki pa futuro investigashon riba tereno di COVID-19	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mi ta duna permiso pa despues di e investigashon aki aserká mi yiu atrobe pa un kontinuashon di e investigashon.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

- Mi email ta: \_\_\_\_\_

Nòmber mayor/voogd\*\*:

Firma:

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Nòmber mayor /voogd\*\*:

Firma:

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

-----  
Mi ta deklará akinan ku mi a informá e persona/personanan ariba menshoná kompletamente tokante e investigashon referí.

Si durante e investigashon tin informashon ku bin dilanti ku lo por influensia e permiso di e mayornan of voogd, mi lo informá nan na tempu.

Nòmber di e investigadó (of su representante):

Firma:

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

-----  
Informashon adishonal a keda duná door:

Nòmber:

Funshon:

Firma

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

-----  
\* Marká e loke ta aplikabel.

\*\* Si e yiu ta menor di 16 anja, e mayornan ku ta ehersé e outoridat of e voogd tin di firma e formulario. Muchanan di 12 - 15 anja ku por tuma desishonnan independientemente (voluntarioso), tin di firma e formulario aserka.

## Apendix C: Formulario di Informashon 12 - 15 anja

### E 'virus Corona' bou di muchanan

Kerido.....

Bo ta partisipá na e investigashon? Akinan bo por lesa mas tokante e investigashon i bo derechonan. Lesa esaki bon, pa asina bo sa over di kiko bo tin di tuma un desishon. Bo mag pensa den tur trankilidat promé ku bo tuma un desishon.

Bo mayornan tambe lo risibí informashon over di e investigashon aki. Bo por papia huntu ku nan tokante e investigashon aki. Nan lo tuma huntu ku bo un desishon.



#### *Pregunta i kontakto*

Bo tin pregunta? Trata esaki ku bo mayornan. Of hasi e preguntanan na e investigadó. Akibou bo por skirbi bo preguntanan.

Bo por mail e investigadó, dr. E.P. Buddingh, tambe via: [copp@lumc.nl](mailto:copp@lumc.nl).

Si bo ke papia ku un dòkter tokante e investigashon ku no ta forma parti di e tim? Mail e ora ei ku: dr. Meijer, [c.r.meijer-boekel@lumc.nl](mailto:c.r.meijer-boekel@lumc.nl).

#### **Espasio pa skirbi bo preguntanan:**

**Tip:** saka un portrèt di bo preguntanan, pa asina bo tin nan huntu ku bo ora bo bai papia ku e dòkter/investigadó.

#### Tokante e investigashon

E investigashon ta bai over di e virus Corona bou di muchanan i ta wòrdu ehekutá door di LUMC, pero tambe den otro hospitalnan na Hulanda. Tin mas of menos 60 mucha i/of hobennan ta partisipando. E investigashon ta wòrdu kontrolá door di un tim spesial, e Komishon di Evaluashon Médico-ético di LUMC (METC-LDD). Nan a konklui ku e investigashon aki no ta trese niun molèster ku ne.

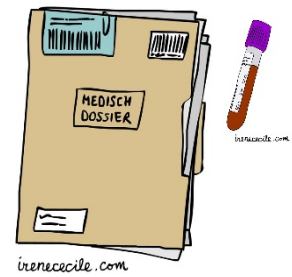
#### Di kon e investigashon aki?

E investigashon aki ta wòrdu hasí relashoná ku e malesa nobo ku ta bin door di e virus Covid. E virus nobo aki ta perkurá pa adul-tonan, pero tambe muchanan bira malu. Kon presis e malesa ta desaroya nos no sa ainda. Pesei nos ke wak serka bo di kiko bo tin molèster. Nos kier sa entre otro kon largo

bo ta malu, kua remedi bo ta usando i kon bo a rekuperá. Tambe nos ke saki efekto e malesa ta tin riba bo bida diario.

### Kon e partisipashon ta bai?

Bo mes no tin di hasi nada èkstra pa partisipá na e investigashon. Si bo a duna permiso pa esaki, nos lo kohe sanger un biaha èkstra i lo manda bo e lista ku preguntanan.



Partisipashon na e investigashon ta konsisti di 2 parti:

1. E dòkternan ta skirbi tur informashon enkuantu bo malesa den kòmputer Esaki ta bo 'file di pashent' digital. Di einan nos ke saka e informashon pa usa pa nos investigashon (investigashon).

Si bo tabata interná riba Intensive Care (IC)? Nos lo pidi separadamente permiso pa haya e datonan tambe di kontrolnan na poli despues ku bo tabata interná riba Intensive Care. Esaki ta trata di resultadonan di tèstnan ku dòkternan ta hasi pa wak kon a sigui ku bo despues di tabata interná riba Intensive Care. Por ehempel bo salú general, kapasidat pa konsentrá i un test di inteligensia.

Durante ku bo ta(bata) den hospital, kisas nan kohe sanger tambe di bo. Si tin algo a resta ainda? Nos lo ke usa esaki tambe.

2. Aproximadamente 6 siman despues di un kontrol of ku bo a keda interna den hospital, nos ke manda bo i bo mayornan un lista ku pregunta. Esaki ta trata si bo tin kehonan ainda despues ku a bin kas i kon ta sigui ku bo(humor, drumi i kontakto ku bo amigonan).

### Enkuantu e tratamentu

No ta hasi diferencia si bo ta partisipando of no na e investigashon. Bo ta haya e tratamentu normal.

### Molester

Lo no sosodé NADA fastioso pa e investigashon, manera prikmentu di sanger.

### Importante pa sa:

E informashon ku nos ta kolektá ta 'kodifiká'. Esei kier men ku bo datonan ta warda bou di un number i ku nos no sa ku ta trata di bo informashon.

### Bentaha i Desbentaha:

1. Un bentaha di partisipashon na e investigashon aki ta ku bo ta yuda pa haya sa mas di e 'virus Corona'
2. Desbentaha ta ku lo usa informashon di bo file personal.

## Kompensashon

1. Lo no tin niun kompensashon.

## Bo tin di partisipá?



No, **bo mes mester sa** si bo ta partisipá. Si bo no ke partisipá, bo no tin mester tampoko. Tambe si bo mayornan ta prefera. Bo lo ke partisipá? Pone e ora ei bo firma riba e formulario. Despues tambe **bo por stop semper** si bo no ke sigui partisipá. Informá e investigadó si. Bo no tin mester di splika pakiko bo ta stop.

## Revoká bo permiso

Si bo ke stop, informá e investigadó. Esakai ta yama: revoká bo permiso. E informashon ku ya kaba a kolektá lo keda usa pa e investigashon.

## Bo datonan

Pa e investigashon, nos mester di tres kos di bo:

<p><b>Datonan personal</b> = informashon di ken bo ta, por ehèmpel bo fecha di naseментu i unda bo ta biba.</p>	
<p><b>Datonan médiko</b> = (tambe un sorto di datonan personal) informashon over di bo salú, por ehèmpel si bo ta malu i si bo ta usa remedi.</p>	

**E tres kosnan aki so ta nesario pa hasi e investigashon.** Abo i bo mayornan ta duna e permiso pa nos por usa e kosnan aki. Si bo ke sa mas kiko presis nos ta hasi ku bo datonan? Puntra bo mayornan e ora ei, demas splikashon ta para den e karta informativo. Bo por puntra e investigadó tambe.

Bo desishon

*E formulario*

Bo ke partisipá? Pone bo firma e ora ei riba e formulario di permiso. Nos mester tambe di un firma di bo mayornan/voogd.

Bo por skohe tambe ku nos ta aserká bo despues pa un siguiente investigashon. Mas despues nos lo duna bo informashon tokante e investigashon nobo. Bo por disidí e ora ei si bo ta partisipá.

Bo kier sa mas?

Bo kier sa mas over di e investigashon of bo derechonan?

Wak den tal kaso riba [www.kindenonderzoek.nl](http://www.kindenonderzoek.nl)

Riba e websait aki tin tambe un storia kómiko pa muchanan

‘Anne en de Groeneneuzengriep’ over di e investigashon.

Pa e investigashon aki e introdukshon y kapítulonon 1, 2, 3, 6a, 9, 10, 11 i 12 ta aplikabel.



Si bo ke sa mas over di e Corona virus i e investigashon aki. [www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl)

## Formulario di permiso pa muchanan di 12 - 15 anja

- Mi a **komprondé** e informashon. Tambe mi por a hasi pregunta. Mi **preguntanan a keda kontestá**
- Mi tabata tin **suficiente tempu pa disidí** si mi ke partisipá na e investigashon.
- Mi sa ku mi **no ta obligá** pa partisipá.

Mi ta komprondé ku **semper bai mi por stop** si mi no ke sigui partisipá.

Marká bo kontesta ku un krus:

Mi ta duna permiso pa usa e datonan di mi file di pashent pa e investigashon aki. <i>(Si opta pa 'no', no por partisipá na e investigashon)</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mi tabata interná riba Kuido intensivo (intensive care) i mi ta duna permiso pa pidi e datonan poliklíniko, inkluso e resultadonan di e investigashon neurosikológiko, manera e test di inteligensia.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Mi no tabata interná riba intensive care
Mi ta duna permiso pa despues di 6 siman di mi bishita/ku mi tabata interná den hospital manda mi un lista di pregunta.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mi ta duna permiso pa despues di tempu aserká mi pa un kontinuashon di e investigashon.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

**Mi ke partisipána e investigashon aki.**

Nòmber partisipante:

Firma:

Fecha: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

E parti aki ta pa e investigadó:

Mi ta deklará ku mi a informá e partisipante aki kompletamente di e investigashon menshoná Si durante e investigashon tin informashon bira konosí ku por influensia su permiso, mi lo informa su persona na tempu i debidamente.

Nòmber investigadó (of su representante):

Firma:

Fecha: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

<den kaso ku ta aplikabel > Informashon adishonal a keda duná pa:

Nòmber:

Funshon:

Firma:

Fecha: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

*E persona partisipante ta risibí un karta informativo kompletu, huntu ku un vershon firmá di e formulario di permiso.*



# Apendix D) Informashon pa partisipantenan di 16 anja i mayor.

## Introdukshon

Kerida.....

Nos ke puntra bo pa partisipá na e investigashon aki pa ku 'virus Corona' (COVID-19). Partisipashon ta kompletamente boluntario.

Bo ta partisipá? Semper bai bo por pensa bo i tog stop na kaminda.

Bo ta risibí e karta aki, debi ku bo ta malo door di e virus Corona.

Promé ku bo tuma un desishon si bo ta partisipá, ta importante pa haña sa mas. Lesa e karta di informashon aki. Papi'é eventual huntu ku bo mayornan of demas konosí nan.



## Pregunta i kontakto

Bo tin pregunta ainda despues di a lesa e karta? Heb je na het lezen van de brief nog vragen? Bo ta trata esakinan ku e investigadó, dr. E.P. Buddingh, e sa hopi di e investigashon. Bo por mail e tambe via [copp@lumc.nl](mailto:copp@lumc.nl).

Bo kier papia ku un dòkter ku no ta forma parti di e investigashon? Mail e ora ei ku: dr. Meijer, [c.r.meijer-boekel@lumc.nl](mailto:c.r.meijer-boekel@lumc.nl). Informashon general enkuantu partisipashon na un investigashon, bo por haña riba e websait di gobierno: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)

## 1. Informashon general

E investigashon ta tuma lugá den LUMC i algun otro hospitalnan na Hulanda. Tin mas of menos 60 mucha i/of hobennan ta partisipando. E investigashon ta wòrdu kontrolá door di e Komishon di Evaluashon Médico-étiko di LUMC (METC-LDD). Nan a konklui ku e investigashon aki no ta trese niun molèster ku ne. Informashon general enkuantu e evaluashon di e investigashon, bo por haña riba e websait: <https://www.kindenonderzoek.nl/voor-ouders/wetenschappelijk-onderzoek/>.

## 2. Pakiko e investigashon aki?

E investigashon aki ta wòrdu hasí relashoná ku e malesa nobo ku ta bin door di e 'virus Corona.' E virus nobo aki ta perkurá pa adultonan, pero tambe muchanan bira malu. Kon presis e malesa ta desaroya su mes nos no sa ainda. Pesei nos ke wak serka bo di kiko bo tin molèster. Nos kier sa entre otro kon largo bo ta malu, kua remedi bo ta usando i kon bo a rekuperá. Tambe nos ke sa ki efekto e malesa ta tin riba bo bida diario.

### 3. E motibu di e investigashon

Desde December 2019 tin un virus nobo a bin aserka, e Corona virus of SARS-CoV-2. E virus ta kousa e malesa COVID-19. Door di diseminá e virus a kousa mundialmente un erupshon grandi. Adultonan por bira malu di esaki pero muchanan tambe. Ta parse ku muchanan ta bira menos malu ku adultonan. Nos no ta komprondé ainda door di kiko esaki ta bin. Tampoko nos no sa di kon sierto muchanan si y otronan no ta bira malu. Ku e investigashon aki nos ta spera di por komprondé esaki miho.

### 4. Kiko partisipashon na e investigashon ta enserá pa bo?

Si bo ta partisipá na e investigashon aki, e lo dura tanten ku bo ta interná den hospital. Bo mes no tin di hasi nada èkstra pa partisipá. Si bo a duna permiso pa esaki, nos lo kohe un biaha sanger i lo manda bo e lista di pregunta.



Partisipashon na e investigashon ta konsisti di 2 parti:

1. E dòkternan ta skirbi tur informashon enkuantu bo malesa den kòmputer. Esaki ta bo 'file di pashent' digital. Di einan nos ke saka e informashon pa usa pa nos investigashon (investigashon), manera e kehonan ku bo tabata tin, e balornan den bo sanger i kua remedi bo ta usando.

Si bo tabata interná riba Intensive Care (IC)? Nos lo pidi separadamente permiso pa haya e datonan tambe di e kontrolnan rutinario na poli despues ku bo tabata interná riba Intensive Care. Esaki ta trata di resultadonan di tèstnan ku dòkternan ta hasi pa wak kon a sigui ku bo despues di tabata interná riba Intensive Care. Por ehempel bo salú general, kapasidat pa konsentrá i un test di inteligensia.

Durante ku bo ta(bata) den hospital, kisas nan a kohe sanger di bo tambe. Si tin algo a resta ainda? Nos lo ke usa esaki tambe.

2. Aproximadamente 6 siman ku bo a keda interna den hospital, nos ke manda bo un lista ku pregunta. E lista di pregunta lo trata bo kehonan despues ku a bin kas i kon ta sigui ku bo (humor, drumi i kontakto ku bo amigonan). Yenamentu di e lista di pregunta ta dura 10 – 20 minüt



Lo pidi permiso separadamente pa por partisipá na un kontinuashon di investigashonnan. Bo ta duna bo permiso? Esei lo nifiká ku den futuro nos por aserká bo pa un kontinuashon di e investigashon.

### 5. Kiko ta spera di bo?

Nos tin hopi gana pa e investigashon kana bon. Pesei nos ta traha e siguiente palabrashonnan ku bo:

- Si bo duna permiso pa partisipashon na e investigashon, nos por kolektá datos kodifiká di bo malesa,
- Si bo duna permiso pa yena un lista di pregunta, bo ta yena e listanan di pregunta ku nos ta manda.

Si bo no ta desea di sigui partisipá na e investigashon aki, bo mester tuma kontakto ku e

investigadó.

## 6. Posibel inkonveniencia

Lo no sosodé NADA fastioso pa e investigashon, manera prikmentu di sanger. E yenamentu di e lista di preguntanan ku bo ta risibí na kas ta dura, depende di e kehonan ku bo ta eksperensia, un 10-20 minüt.

## 7. Posibel bentaha- y desbentaha

Evalua e posibel bentaha- y desbentaha, promé ku bo disidí si bo ke partisipá na e investigashon aki. Si bo partisipá na e investigashon aki, bo mes lo no tin niun bentaha ku esaki. Sin embargo asina nos lo por haña mas konosementu di e malesa COVID-19 y tratamentu di esaki. Posibel desbentaha ta ku bo lo ta un 10 – 20 minüt bezig ta yena e formulario ku pregunta.

### *Si bo no ke partisipá of stop ku e investigashon*

Bo mes ta disidí si bo ta partisipá na e investigashon. Partisipashon ta riba un base boluntario. Si bo disidí di no partisipá esaki lo no tin konsekuensia. Bo lo sigui risibí e tratamentu normal.

Bo por stop bo partisipashon, tambe durante e investigashon. Bo no tin mester di bisa pakiko bo ta stop. Si bo tin di mèldu esaki di biaha na e investigadó. E datonan ku a keda kolektá te na e momento ei, lo keda usa pa e investigashon.

## 8. Fin di e investigashon

Partisipashon na e investigashon ta terminá ora:

- Bo sali di hospital i e datonan di e lista di pregunta i eventual otro investigashon a keda kolektá.
- Bo ta desea di stop di partisipá na e investigashon. Esei por na ki momento ku ta. Mèldu esaki mesora na e investigadó. Bo no tin mester di splika di kon bo ta stop.
- e investigadó ta haña mihó pa bo stop.
- Un di e siguiente instansianan a disidí ku mester stop ku e investigashon:
  - o LUMC,
  - o Gobierno, of
  - o e komishon médiko-étiko ku ta evalua e investigashon.

Henter e estudio ta terminá ora tin suficiente datonan over di e virus Corona i e efektonan riba muchanan a keda kolektá. E investigashon ta finalisá tambe na momento ku no tin suficiente personanan ta partisipando na e investigashon (por ehempel debí ku tin poko kasonan nobo di infekshon na Hulanda). Despues di a prosésá tur e datonan, e investigadó lo informá bo di e resultadonan mas importante di e estudio. Esaki lo sosodé mas of menos un anja despues di bo partisipashon.

## 9. Kon ta para ku e privasidat?

Pa e investigashon aki, e investigadónan lo kolektá, usa i warda datonan di bo. Ta trata di datonan manera edat, sekso i resultadonan di por ehempel bo testnan di sanger. Bo datonan ta necesario pa

por kontestá e preguntanan ku ta keda formulá den e investigashon aki. I pa por publiká e resultadonan di esaki. Nos ta pidi bo permiso pa usa e datonan.

#### *Konfidensialidat di bo datos*

Pa protegé bo privasidat, bo datonan lo haña un kódigo. E nómber i otro datonan ku mesora por identifiká bo lo wòrdu lagá afo. Solamente ku un yabi di e kódigo por aktivá e datonan di bo. E yabi di e kódigo ta keda warda na un forma sigurá na e instituto lokal di investigashon (LUMC). Den rapòrtnan i publikashonnan enkuanto e investigashon e datonan no por keda konektá na bo.

#### *Aksesu na bo datonan pa kontrol*

Algun persona na e lokalidat di investigashon (LUMC) por tin aksesu na bo datonan. Tambe na e datonan sin kódigo. Esaki ta nesesario pa por kontrolá si e investigashon a keda ehekutá bon i korekto. E personnan akibou por wak – den kuadra di kontrol di e investigashon – e datonan aki:

- un kontrolado ku ta traha pa **LUMC**
- autoridátnan nashonal di supervishon, por ehempel Inspektor di Salubridat i Kuido di Hubentut (IGJ).

Nan lo mantene bo datonan sekreto. Nos ta pidi bo pa duna bo permiso pa esaki.

#### *Período pa retené datonan*

E datonan ku nos nos ta kolektá pa e investigashon aki mester keda wardá pa 15 anja na e lokalidat di estudio (LUMC).

#### *Retirá permiso*

Semper bai bo por retirá bo permiso. Bo datonan personal for di e momento ei lo no ser usa mas. Esaki ta konta pa e estudio aki i tambe pa warda i uso pa investigashonnan den futuro. E datonan kolektá pa e investigashon te na momento di retirá bo permiso, lo wòrdu usa pa e investigashon.

#### *Mas informashon tokante bo derechonan relashoná ku prosesamentu di datonan.*

Informashon general tokante bo derechonan ora di prosesamentu di datonan personal di bo, bo por haña riba e websait di e Autoridat di Datonan Personal (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

Den kaso di preguntanan tokante bo derechonan, of preguntanan of un keho tokante prosesamentu di bo datonan, por tuma kontakto ku esnan responsabel pa prosesamentu di bo datonan personal. Pa e investigashon aki, esaki ta LUMC. Tambe bo por tuma kontakto ku e Funshonario di Protekshon di datonan di e instansia LUMC of e Autoridat di Datonan Personal. Den **apendix A** bo ta haña tur informashon di kontakto i websait di LUMC.

#### *Unda mi ta haña mas informashon tokante e investigashon?*

Informashon tokante e investigashon aki bo por haña riba [www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl). Riba e websait aki no tin niun datonan personal. Riba e websait tin un resúmen pará di e resultadonan di e investigashon (den e dashboard).

## 10. Seguro pa e partisipantenan na e investigashon

Bo no ta kore niun klase di risiko door di partisipá na e investigashon aki. Pa e motibo aki e investigadó no tin meste di sera un seguro adishonal.

## 11. Kompensashon pa partisipashon

No tin niun kompensashon pa partisipá na e investigashon aki

## 12. Bo tin pregunta?

Den kaso ku bo tin pregunta, bo por tuma kontakto ku e investigadó. Pa un konseho independiente relashoná ku partisipashon na e investigashon aki, bo por aserká e independiente dr. Meijer. E sa hopi di e investigashon aki, pero no tin nada di aber ku e investigashon.

Si bo tin kehonan tokante e investigashon aki? Bo por papia esaki ku e investigadó of bo dòkter.

Bo no ta preferá esaki? Den tal kaso bo por akudi na e funshonario di keho di LUMC.

Tur e datonan bo ta hay den e **apendix A**: Datonan di kontakto.

## 13. Bo desishon

### *E formulario*

Bo ke partisipá? Pone bo firma e ora ei riba e formulario di permiso.

Bo por skohe tambe ku nos ta aserká bo despues pa un siguiente investigashon. Mas despues nos lo duna bo informashon tokante e investigashon nobo. Bo por disidí e ora ei si bo ta partisipá.

### Bo kier sa mas?

Bo kier sa mas over di e investigashon of bo derechonan?

Wak den tal kaso riba [www.kindenonderzoek.nl](http://www.kindenonderzoek.nl)

Riba e websait aki tin tambe un storia kómiko pa muchanan

'Anne en de Groeneneuzengriep' over di e investigashon.

Pa e investigashon aki bo por lesa e introdukshon i e kapitulonon 1, 2, 3, 6a, 9, 10, 11 i 12.



Si bo ke sa mas over di e virus Corona i e investigashon aki, wak e ora ei riba nos websait:

[www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl)

## Apendix huntu ku e informashon aki

- A. Datonan di kontakto
- B. Formulario di permiso.

## Bijlage A: contactgegevens

### Contactgegevens LUMC

#### *Investigadó prinsipal:*

Dr. E.P. Buddingh  
Willem-Alexander Kinderziekenhuis  
Leiden University Medical Centre  
email: [e.p.buddingh@lumc.nl](mailto:e.p.buddingh@lumc.nl)  
Number di Telefón: +31-71-5262824

#### *Dóokter independiente:*

Drs. C. Meijer Department of Pediatrics  
Willem-Alexander Kinderziekenhuis  
Leiden University Medical Centre  
email: [c.r.meijer-boekel@lumc.nl](mailto:c.r.meijer-boekel@lumc.nl)  
Number di Telefon +31-71-5262824

#### *Kehonan:*

Den kaso di kehonan por akudi serka e funshonario di keho di LUMC via email: [klachtenfunctionaris@lumc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@lumc.nl). Bo por tuma kontakto telefóniko tambe ku e sekretariado di Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (+31-71-5264646; durante oranan di ofisina). Nan lo komuniká bo ku e funshonario di keho ku ta na warda e momento ei.

#### *Privasidat:*

Funshonario di e instansia Protekshon di bo datonan (Gegevensbescherming): Ora bo tin pregunta tokante e protekshon di bo privasidat, bo por tuma kontakto ku e funshonarionan di Protekshon di bo datonan di LUMC (FG) via [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

#### *Pa mas informashon over di bo derechonan:*

Datonan di kontakto LUMC  
Number sentral di telefòn: +31(71) 526 91 11  
Pa mas infomashon enkuantu bo derechonan, wak e websait di LUMC  
<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

## Appendix B: Formulario di permiso pa muchanan di 16 anja i mayó

### E 'virus Corona' bou muchanan

*Karakterístikanan klíniko i inmunológiko di COVID-19 bou pashentnan pediátriko (investigashon COPP-IMM)*

- Mi a lesa e karta ku informashon pa muchanan di 16 anja i mayó. Tambe mi por a hasi pregunta. Mi preguntanan a keda satisfaktoriamente kontestá. Mi tabata tin suficiente tempu pa disidí si mi ke partisipá.
- Mi sa ku partisipashon ta riba un base boluntario. Mi sa tambe ku na kualke momento mi por disidí ku mi no ta sigui partisipá. Pa ku esei mi no mester duna un motibu.
- Mi ke partisipá na e investigashon i ta duna mi permiso pa usa mi datonan, pa e metanan menshoná den e karta informativo.
- Mi ta duna permiso pa kolaboradornan di Inspekshon di Salubridat i kontroladórnan - na nòmber di e kliente LUMC – por haña aksesu na mi datonan médiko i di e investigashon.
- Mi ta duna permiso pa warda mi datonan di e investigashon durante 15 anja despues ku e investigashon a terminá.

Mi ta duna permiso pa usa e datonan di mi file di pashent pa e investigashon aki. <i>(Si skohe pa 'no', no por partisipá na e investigashon)</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mi ta duna permiso pa pidi – despues ku mi a keda interná riba IC - informashon polikliníka, incluso e resultadonan di e testnan neurosikológiko.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N.v.t.
Mi ta duna permiso pa manda mi i eventual mi mayornan un lista di pregunta: esaki lo sosode despues di 6 siman di mi bishita/ku mi tabata interná den hospital	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mi ta duna permiso pa warda mi datonan personal durante 15 anja i pa usa nan pa futuro investigashon riba tereno di COVID-19.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Mi ta duna permiso pa despues di e investigashon aki, aserká mi di nobo pa un kontinuashon di e investigashon.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

### Mi ke partisipá na e investigashon aki.

Mi email ta: \_\_\_\_\_

Nòmber partisipante:

Firma:

Fecha: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----



E parti aki ta pa e investigadó:

Mi ta deklará akinan ku mi a informá e persona/personanan ariba menshoná kompletamente di dicho investigashon.

Si durante e investigashon tin informashon bira konosí ku por influensia su permiso, mi lo informa su persona na tempu i debidamente.

Nòmber investigadó (of su representante):

Firma:

Fecha: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Informashon adishonal a keda duná pa:

Nòmber:

Funshon:

Firma:

Fecha: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

*E persona partisipante ta risibí un karta informativo kompletu, huntu ku un vershon firmá di e formulario di permiso.*