

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het 'coronavirus' bij kinderen

Officiële titel: *Klinische kenmerken van COVID-19 bij pediatrische patiënten (COPP-studie)*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen uw kind om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

U ontvangt deze brief omdat uw kind ziek is door het coronavirus (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 beoordeeld dat dit onderzoek nagenoeg geen belasting heeft. 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 coronavirus 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.

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 coronavirus 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 bestaat uit drie onderdelen:

1. Uw kind wordt normaal onderzocht en behandeld door de artsen van ziekenhuis. Wij willen informatie gebruiken zoals de klachten die uw kind had, de bloedwaarden, 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.



2. 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.
3. Ten slotte vragen wij u apart toestemming voor het toesturen van een vragenlijst:
 - o Iedere deelnemer aan de COPP studie krijgt (als u toestemming geeft) 12 weken na bezoek of opname in het ziekenhuis een vragenlijst toegestuurd. 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). Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 10-20 minuten.
 - o Komt uw kind in aanmerking voor het coronavaccin? Dan zouden we (zolang onze studie loopt) u maximaal één keer per jaar een korte vragenlijst over corona vaccinatie willen sturen. Hierin vragen we of uw kind gevaccineerd is en zo ja, of uw kind bijwerkingen heeft ervaren van de vaccinatie. Het invullen van deze vragenlijst duurt maximaal 2 minuten.

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 het invullen van een vragenlijst, vult u de door ons gestuurde vragenlijsten in.



Als u niet meer mee wilt doen met 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. Er zal geen extra bloed worden afgenomen voor het onderzoek.

Het invullen van de vragenlijsten die u thuisgestuurd krijgt duurt, afhankelijk van de door uw kind ervaren klachten, 10-25 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? U bent of uw kind is ongeveer 10 tot 25 minuten bezig met het invullen van de vragenlijst.

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

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

Als u en/of uw kind besluit 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 u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

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

9. Einde van het onderzoek

Deelname van uw kind aan het onderzoek stopt als

- uw kind wordt ontslagen uit het ziekenhuis en (indien daar toestemming voor is) de gegevens van vragenlijsten en eventueel vervolgonderzoek zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (restmateriaal) 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 de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind, uw toestemming.

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. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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. Personen die ter controle inzage krijgen in de gegevens van uw kind zijn een controleur/monitor die voor de onderzoeker van het onderzoek werkt. Zij houden de gegevens van uw kind geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De gegevens van uw kind moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt niet onmiddellijk na gebruik weggegooid. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen 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 nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek dat ook over het coronavirus en de gevolgen voor kinderen gaat.

Stemt u hiermee in? Dan wordt het lichaamsmateriaal van uw kind 15 jaar bewaard. 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 voor gebruik van de persoonsgegevens van uw kind altijd weer 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 vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn 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 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).

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. Geen vergoeding voor meedoen

Er is geen vergoeding voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. 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 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.

14. 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.

Wilt u meer weten over het coronavirus en dit onderzoek?

Kijk dan op www.covidkids.nl



Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier ouders/voogd
- C. Informatie Formulier 12-16 jaar
- D. Informatie Formulier 16 jaar en ouder

Bijlage A: contactgegevens voor [LUMC]

Hoofdonderzoeker:

Dr. E.P. Buddingh
Department of Pediatrics, Willem-Alexander Kinderziekenhuis
Leiden University Medical Centre
e.p.buddingh@lumc.nl
+31-71-5296658 / +31-71-5262824

Onderzoekers:

Dr. M.G. Mooij
Department of Pediatrics,
Willem-Alexander Kinderziekenhuis
Leiden University Medical Centre, Leiden
m.g.mooij@lumc.nl
+31-6-11271926

Drs. E.G.J. von Asmuth
Department of Pediatrics,
Willem-Alexander Kinderziekenhuis
Leiden University Medical Centre, Leiden
e.g.j.von_asmuth@lumc.nl
+31-6-11289945

www.covidkids.nl

Onafhankelijk arts:

Drs. C. Meijer
Department of Pediatrics, Willem-Alexander Kinderziekenhuis
Leiden University Medical Centre
c.r.meijer-boekel@lumc.nl
+31-71-5262824

Klachten:

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

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 privacy@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 'coronavirus' bij kinderen

Officiële titel: *Klinische kenmerken van COVID-19 bij pediatrie 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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens en eventuele bloedmonsters van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef toestemming 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, de vragenlijsten te sturen die in deze proefpersonen informatie zijn toegelicht. De algemene vragenlijst wordt 12 weken na de opname/bezoek in het ziekenhuis gestuurd. Een korte vragenlijst over corona vaccinatie wordt maximaal één keer per jaar verstuurd, zo lang het onderzoek loopt.	<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 Formulier 12-16 jaar

[Het 'coronavirus' 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 ook altijd mailen: 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 coronavirus bij kinderen en wordt uitgevoerd in het LUMC, maar ook in andere ziekenhuizen in Nederland. Er doen ongeveer 300 kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd door een speciaal team, de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het LUMC (METC-LDD). Zij hebben beoordeeld dat dit onderzoek nagenoeg niet belastend is.

Waarom dit onderzoek?

Dit onderzoek wordt gedaan over de nieuwe ziekte die komt door het 'coronavirus' (COVID-19). 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 wat voor 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.

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.

2. 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

3. Ongeveer 12 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). Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 10-20 minuten. Kom je in aanmerking voor het coronavaccin? Dan willen we graag (zolang de studie loopt) maximaal één keer per jaar een korte vragenlijst sturen over corona vaccinatie. Hierin vragen we of je gevaccineerd bent en zo ja, of je bijwerkingen hebt gehad van de vaccinatie. Het invullen van deze vragenlijst duurt maximaal 2 minuten.



Over de behandeling

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

Ongemakken

Er zullen GEEN vervelende dingen gebeuren voor het onderzoek, zoals bloed prikken.

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 'coronavirus'
2. nadeel is dat informatie van jouw persoonlijk dossier wordt gebruikt

Vergoeding

1. er is geen vergoeding

Jouw rechten

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. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. 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 voor het onderzoek.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we drie dingen nodig die van jou zijn:

<p>Persoonsgegevens = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je ongeveer woont.</p>	
<p>Medische gegevens = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.</p>	
<p>Je 'bloed' wat in het ziekenhuis over blijft. Er wordt niet apart voor geprikt.</p>	

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, het 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, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?

Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Wil je meer weten over het coronavirus en dit onderzoek www.covidkids.nl



Toestemmingsformulier voor het onderzoek:

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- 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 om mij de vragenlijsten te sturen die in deze proefpersonen informatie toegelicht zijn. De algemene vragenlijst wordt 12 weken na mijn bezoek/opname in het ziekenhuis gestuurd. Een korte vragenlijst over coronavaccinatie wordt maximaal één keer per jaar verstuurd, zo lang het onderzoek loopt.	<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.

Bijlage D:

Informatie Formulier 16 jaar en ouder

[Het 'coronavirus' bij kinderen]

Beste.....

We willen je vragen om mee te doen aan dit onderzoek naar het coronavirus (COVID-19). Meedoen is geheel vrijwillig. Doe je mee? Je kunt je altijd bedenken en toch (tussentijds) stoppen. Je ontvangt deze brief omdat je ziek bent door het coronavirus. Voordat je besluit of je mee gaat doen met dit onderzoek is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief. Bespreek het eventueel samen met je ouders of andere bekenden.



Vragen en contact

Heb je na het lezen van de brief nog vragen? Je kan die bespreken met de onderzoeker, dr. E.P. Buddingh, zij weet veel van het onderzoek. Je kunt haar ook een email sturen via copp@lumc.nl.

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Mail dan met: dr. Meijer, c.r.meijer-boekel@lumc.nl.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek gebeurt in het LUMC en in een aantal andere ziekenhuizen in Nederland. Er doen ongeveer 300 kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd door de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het LUMC (METC-LDD). Zij hebben beoordeeld dat dit onderzoek nagenoeg niet belastend is. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vind je op de website:

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

2. Waarom dit onderzoek?

Dit onderzoek wordt gedaan over de nieuwe ziekte die komt door het 'coronavirus' (COVID-19). Dit nieuwe virus zorgt ervoor dat volwassenen maar ook kinderen ziek worden. Maar hoe de ziekte precies verloopt weten we nog niet. Daarom willen we bij jou kijken waar je last van hebt. We willen bijvoorbeeld weten hoe lang je ziek was, welke medicijnen je krijgt en hoe je beter bent geworden. Ook willen wij weten wat voor effect de ziekte had op je dagelijks leven.

3. Achtergrond van het onderzoek

Sinds december 2019 is een nieuw virus gekomen, het coronavirus of SARS-CoV-2. Dit virus zorgt voor de ziekte COVID-19. Door verspreiding van dit virus kwam een grote wereldwijde uitbraak. Volwassenen kunnen er ziek van worden maar kinderen ook. Het lijkt erop dat

kinderen er minder vaak en minder ziek van worden dan volwassenen. We begrijpen nog niet waardoor dat komt. Ook weten we nog niet waarom sommige kinderen er wel ziek van worden en anderen niet. Met dit onderzoek hopen we dit beter te kunnen begrijpen.

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

Als je mee doet aan dit onderzoek dan duurt dit zo lang als je in het ziekenhuis bent opgenomen. Je hoeft zelf niks extra te doen om mee te doen. Meedoen aan het onderzoek bestaat uit drie delen:

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



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

2. 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.

3. Wij willen je graag vragenlijsten sturen. 12 weken na jouw bezoek of opname in het ziekenhuis willen wij jou een vragenlijst sturen. Deze vragenlijst gaat over je klachten na thuiskomst en hoe het verder met je gaat (denk aan stemming, slaap en contact met vrienden). Het invullen van de vragenlijst duurt 10 - 20 minuten. Kom jij in aanmerking voor het coronavaccin? Dan willen we je (zolang de studie loopt) maximaal één keer per jaar een korte vragenlijst naar je sturen over corona vaccinatie. In die vragenlijst vragen we of je gevaccineerd bent en zo ja, of je bijwerkingen hebt gehad van de vaccinatie. Het invullen van deze vragenlijst duurt maximaal 2 minuten.



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

5. Wat wordt er van je verwacht?

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

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

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

6. Mogelijke Ongemakken

Er zullen GEEN vervelende dingen gebeuren voor het onderzoek, zoals bloed prikken. Het invullen van de vragenlijsten die je thuisgestuurd krijgt duurt, afhankelijk van de klachten die je ervaart, 10-25 minuten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Weeg de mogelijke voor- en nadelen af voordat je beslist of je mee wilt doen aan het onderzoek. Als je aan dit onderzoek meedoet heb je er zelf geen voordeel van. Maar zo kunnen wij wel meer inzicht krijgen over de ziekte COVID-19 en de behandeling ervan. Mogelijke nadeel is dat je 10 tot 25 minuten bezig met het invullen van de vragenlijsten.

Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als je besluit niet mee te doen heeft dit geen gevolgen. Je krijgt gewoon de normale behandeling.

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

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

8. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als:

- je wordt ontslagen uit het ziekenhuis en de gegevens van vragenlijsten en eventueel vervolgonderzoek zijn verzameld
- je wilt stoppen met deelname aan het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt

Het hele onderzoek is afgelopen als er voldoende gegevens over het coronavirus en de effecten op kinderen zijn verzameld. Het onderzoek is ook afgelopen als er onvoldoende proefpersonen mee doen met de studie (bijvoorbeeld omdat er weinig nieuwe coronavirusinfecties zijn in Nederland).

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker je over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na jouw deelname.

9. Hoe zit het met de privacy?

Voor dit onderzoek gaan de onderzoekers informatie over jou verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om gegevens zoals je leeftijd, geslacht en resultaten van bijvoorbeeld je bloedtesten.

Jouw gegevens en lichaamsmateriaal zijn nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen jouw toestemming voor het gebruik van de gegevens en jouw lichaamsmateriaal.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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

Toegang tot uw gegevens voor controle

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

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

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

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

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

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Jouw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek dat ook over het coronavirus en de gevolgen voor kinderen gaat. Vind je het goed dat we jouw gegevens en lichaamsmateriaal hiervoor mogen gebruiken? Dan wordt jouw lichaamsmateriaal 15 jaar bewaard in het LUMC. Vind je dat niet goed? Dan kun je nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek. Op het toestemmingsformulier vul je jouw keuze in.

Intrekken toestemming

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

Meer informatie over jouw rechten bij verwerking van gegevens

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

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

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

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

Waar vind ik meer informatie over het onderzoek?

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

10. Verzekering proefpersonen

Als je deelneemt aan het onderzoek, loop je geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten.

11. Vergoeding voor meedoen

Je wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heb je vragen?

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

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

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

13. Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?

Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Wil je meer weten over het coronavirus en dit onderzoek

www.covidkids.nl



Toestemmingsformulier voor kinderen van 16 jaar en ouder

Het 'coronavirus' bij kinderen

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

- Ik heb de informatiebrief voor kinderen van 16 jaar en ouder gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik toch niet meedoe. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik wil meedoen aan het onderzoek en geef toestemming mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen in de informatiebrief.

- Ik geef toestemming dat medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, controleurs namens de opdrachtgever inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en mijn onderzoeksgegevens.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming om gegevens uit mijn elektronisch patiëntendossier te gebruiken voor dit onderzoek <i>(Bij een negatief antwoord kan je niet deelnemen aan dit onderzoek)</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek 15 jaar te bewaren om dit voor vervolgonderzoek naar COVID-19 te gebruiken, zoals dit in de informatiebrief staat	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om poliklinische informatie na mijn IC opname op te vragen, inclusief de uitslagen van het neuropsychologisch onderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
Ik geef toestemming om mij en eventueel mijn ouders een vragenlijst te sturen: dit gebeurt 12 weken na mijn opname/bezoek in het ziekenhuis. Een korte vragenlijst over coronavaccinatie wordt maximaal één keer per jaar verstuurd, zolang het onderzoek loopt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mijn persoonsgegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van COVID-19	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om na dit onderzoek opnieuw te benaderd te worden voor een vervolgonderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn email adres is: -

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de 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: __ / __ / __

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