

Informatie Formulier 12 t/m 15 jaar

Het 'coronavirus' bij kinderen

Beste.....

Doe je mee aan een onderzoek? Je ontvangt deze uitnodiging omdat je mee hebt gedaan aan de COPP-studie of de COPP-IMM studie. We willen je vragen om mee te doen aan het vervolgonderzoek: "Onderzoek naar risicofactoren en impact van het SARS-CoV-2 herinfecties". In deze brief lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.



Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker, dr. E.P. Buddingh, ook mailen via reCOPP@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 en onderzoeksgroepen in Nederland. Er doen ongeveer 1500 kinderen, jongeren en volwassenen mee. In het LUMC beginnen we in februari 2023 met het onderzoek. Het onderzoek wordt in december 2023 afgerond. Het onderzoek is gecontroleerd door een speciaal team, de Medisch Ethisch Toetsings Commissie van het LUMC (METC-LDD). Zij hebben dit onderzoek goedgekeurd.

Waarom dit onderzoek?

Als je een besmetting met het coronavirus hebt gehad (COVID-19) kun je het daarna nog een keer krijgen. Dit noemen we een her-infectie. In dit onderzoek willen we bekijken welke mensen een her-infectie krijgen. Ook willen we onderzoeken hoeveel klachten ze dan krijgen. En of het uitmaakt welke variant van het virus je ziek maakt. In je bloed willen we onderzoeken hoe goed jouw afweersysteem werkt tegen het coronavirus.

Als we weten welke mensen een hoger risico lopen om bij een her-infectie heel ziek te worden van COVID-19, helpt dat om te bepalen welke coronamaatregelen er in Nederland nodig zijn.

We willen daarom graag weten of jij in de komende 9 maanden besmet wordt met het coronavirus, en hoeveel klachten jij hier eventueel van hebt.

Hoe werkt meedoen?

Je kunt mee doen aan dit vervolg-onderzoek, omdat je aan de COPP of de COPP-IMM studie mee hebt gedaan. Het onderzoek duurt ongeveer 9 maanden. Als je meedoet, dan vragen we je om op bepaalde momenten bloed af te staan met een vingerprik, zelf een uitstrijk van de neus en keel af te nemen als je klachten hebt (een soort corona zelftest) en een aantal vragenlijsten in te vullen.



Voor dit onderzoek zijn er 4 momenten waarop wij bloed verzamelen en je vragen een vragenlijst in te vullen.

1. Bij start van het onderzoek (rond februari 2023).
2. Drie maanden na start van het onderzoek (rond mei 2023)
3. Zes maanden na start van het onderzoek (rond augustus2023)
4. Negen maanden na start van het onderzoek (rond november 2023)

Bloedafnames

De eerste keer komt er een onderzoeks-medewerker bij je thuis. Dit bezoek duurt ongeveer 15-30 minuten. Bij dit eerste bezoek zal er met een vingerprik 10-20 druppels bloed worden opgevangen. Je krijgt van de onderzoeker informatie, materialen, uitleg en instructies zodat je op de andere momenten het bloed zelf (of met hulp van een ouder/verzorger) kan verzamelen en kan opsturen. Het zelf afnemen van het bloed duurt ongeveer 5 minuten. Het monster (bloedbuisje) wordt via de post naar de onderzoekers verzonden. In dit bloed onderzoekt de onderzoeker of je in de voorgaande maanden een her-infectie hebt gehad (die je misschien niet hebt gemerkt).

Vragenlijsten

Op alle 4 deze momenten, vragen wij je om een vragenlijst in te vullen. Deze gaat over jouw gezondheid en je dagelijkse bezigheden. Het duurt ongeveer 10-15 minuten per keer om de vragenlijst in te vullen.

Bij klachten

We vragen jou, als je klachten hebt die passen bij het coronavirus, dit ons te laten weten. Ook als die klachten buiten de 4 onderzoeks-momenten vallen. We vragen jou dan of je een vragenlijst kan invullen en een uitstrijk van de neus en keel met een neus-keel wat kan doen. Dit is vergelijkbaar met

een Corona-zelftest en het wordt naar de onderzoekers opgestuurd via de post. Je krijgt van de onderzoeker informatie, keel-neus watten, uitleg en instructie zodat je dit zelf (of met hulp van een ouder/verzorger) kan doen.

Met deze 3 soorten verzamelde materialen (bloedafname, vragenlijst en uitstrijk) doen we de volgende onderzoeken:

- Meting van de antistoffen tegen het coronavirus in het bloed dat je afstaat.
- In de neus-keel wat kijken we of je één van de volgende virussen bij je had: SARS-CoV-2 (het coronavirus), influenza (griep) of RS-virus (een verkoudheidsvirus).
- Rondom de 4 bezoeken en bij het hebben van klachten vul je een vragenlijst in. Deze vragen gaan over klachten, je gezondheid en je dagelijkse activiteiten.

Ongemakken

- Bij de vingerprik voel je een klein prikje. We zorgen dat je zo min mogelijk last hebt van de vingerprik, bijvoorbeeld door jouw vinger voor de prik goed warm te maken.
- Het afnemen van de coronatesten in je neus en keel kan je vervelend vinden.

Belangrijk om te weten:

De informatie die wij verzamelen is 'gecodeerd'. Dat betekent dat jouw gegevens onder een nummer worden opgeslagen. En niet met je eigen naam. Dat deze gegevens van jou afkomstig zijn, blijft zo geheim.

Voordelen en nadelen:

1. Er zijn geen voordelen voor jou om mee te doen met het onderzoek. Meedoen helpt de onderzoekers wel het coronavirus beter te begrijpen en te bepalen wat voor maatregelen er nodig zijn.
2. Meedoen aan het onderzoek kost op 4 verschillende dagen ongeveer 25 minuten tijd (bloed afnemen en vragenlijst invullen). Ook als je klachten hebt kost het onderzoek ongeveer 30 minuten tijd (vragenlijst invullen en afnemen van de coronazelftest en keel-neus wat).

Vergoeding

Je krijgt geen vergoeding als je meedoet.

Moet je meedoen?




Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen dan hoeft dit niet. Ook als je ouders dat liever wel willen. Wil je meedoen? Zet dan je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen** als je niet meer mee wilt doen. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog wel voor het onderzoek.

Jouw gegevens

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

Persoonsgegevens = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je ongeveer woont.	
Medische gegevens = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.	
Lichaamsmateriaal = bloed, en een uitstrijkje met een neus-keel wat	

Deze **drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Jij en jouw ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, meer uitleg staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek. Je kan dan beslissen of je mee wilt doen.

Meer weten?

Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

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

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



Toestemmingsformulier voor kinderen van 12 t/m 15 jaar

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor dit onderzoek. Ik weet dat deze gegevens na het onderzoek 15 jaar worden bewaard.

Kruis jouw antwoord aan:

Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar te bewaren voor eventueel nader onderzoek op het gebied van infectieziekten	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming voor de bloedafnames voor dit onderzoek. Dit zal op vier momenten plaatsvinden, steeds met drie maanden ertussen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming voor de afname van de neus-keel wat wanneer ik klachten heb die zouden kunnen passen bij een coronavirus-infectie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal tot 15 jaar te bewaren voor vervolgonderzoek naar COVID-19. Dit materiaal wordt in het AUMC gecodeerd opgeslagen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mij de vragenlijsten te sturen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een 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.