

Informatie Formulier 12-16 jaar

De invasieve groep A streptokok (iGAS) 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 de groep-A streptokok 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?

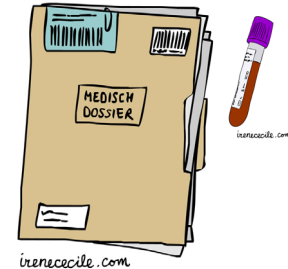
Dit onderzoek wordt gedaan over de ziekte die komt door de groep-A streptokok). Deze bacterie kan ervoor zorgen dat kinderen ernstig ziek worden. Het ene kind wordt veel zieker dan het andere kind. We begrijpen nog niet goed waarom. Daarom willen we bij jou kijken waar je last van hebt. We willen bijvoorbeeld weten hoe lang je ziek bent, welke medicijnen je krijgt en hoe je beter bent geworden.

Hoe werkt meedoen?

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

Meedoen aan het onderzoek bestaat uit twee 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



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 de groep-A streptokok
2. Een nadeel is dat informatie van jouw persoonlijk dossier wordt gebruikt

Vergoeding

Er is geen vergoeding

Jouw rechten

Moet je meedoen?



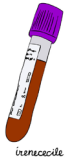
Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. 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.

Voor meer informatie over ons onderzoek, zie www.infectiekids.nl



Toestemmingsformulier voor kinderen van 12-16 jaar

Onderzoek naar de invasieve groep A streptokok (iGAS) bij kinderen

- 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 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.