

Informatie Formulier 16 jaar en ouder

De invasieve groep A streptokok (iGAS) bij kinderen

Beste.....

We willen je vragen om mee te doen aan dit onderzoek naar de groep-A streptokok. Meedoen is geheel vrijwillig. Doe je mee? Je kunt je altijd bedenken en toch (tussentijds) stoppen.



Je ontvangt deze brief omdat je ziek bent geworden door de groep-A streptokok. 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 ziekte die komt door de groep-A streptokok. Deze bacterie kan ervoor zorgen dat kinderen ernstig ziek worden. Maar hoe de ziekte precies verloopt weten we nog niet. En ook niet waarom sommige kinderen heel ziek worden en anderen 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.

3. Achtergrond van het onderzoek

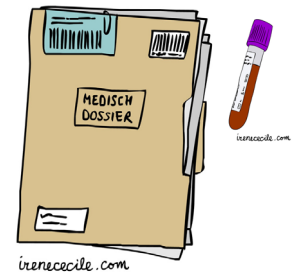
Sinds begin 2022 worden meer kinderen ernstig ziek worden door een ernstige infectie met de groep-A streptokok. De groep-A-streptokok is een bacterie. Deze kan in de keel en op de huid voorkomen zonder dat je er ziek van wordt. Het kan soms een keelontsteking of roodvonk veroorzaken. In zeldzame gevallen ontwikkelt zich een ernstige infectie. Bijvoorbeeld een bloedvergiftiging, een ernstige huidinfectie of een longontsteking.

Wij willen weten hoeveel kinderen er ziek worden met een ernstige infectie door de groep A streptokok. We willen weten wat voor klachten de kinderen hadden. Ook willen we weten waarom sommige kinderen er zieker van worden dan andere kinderen.

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 twee delen:

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 policontrôle 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.

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.

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 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.

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 door de groep-A streptokok en de behandeling ervan.

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 de groep-A streptokok 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 groep-A streptokokken infecties 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 de groep-A streptokok 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.

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.

Heb 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 je 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.

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



Bijlage A: contactgegevens voor [LUMC]

Hoofdonderzoeker:

Dr. E.P. Buddingh

Afdeling Kindergeneeskunde, Willem-Alexander Kinderziekenhuis

Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden

e.p.buddingh@lumc.nl

+31-71-5296658 / +31-71-5262824

Onderzoekers:

Drs. E. van Kempen

Afdeling Kindergeneeskunde,

Willem-Alexander Kinderziekenhuis

Leids Universitair Medische Centrum, Leiden

en

Juliana Kinderziekenhuis, Hagaziekenhuis, Den Haag

e.b.van_kempen@lumc.nl / E.vanKempen@hagaziekenhuis.nl

+31-7-5262824

Drs. E.G.J. von Asmuth

Afdeling Kindergeneeskunde,

Willem-Alexander Kinderziekenhuis

Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden

e.g.j.von_asmuth@lumc.nl

+31-71-5262824

Drs. A. Tulling

Afdeling Kindergeneeskunde,

Willem-Alexander Kinderziekenhuis

Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden

a.j.tulling@lumc.nl

+31-71-5262824

Dr. M. van Veen

Juliana Kinderziekenhuis

Hagaziekenhuis, Den Haag

mi.vanveen@hagaziekenhuis.nl

Onafhankelijk arts:

Drs. C. Meijer

Afdeling Kindergeneeskunde,

Willem-Alexander Kinderziekenhuis

Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden

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 voor kinderen van 16 jaar en ouder

De invasieve groep-A streptokok (iGAS) bij kinderen

Officiële titel: *Klinische kenmerken van kinderinfectieziekten sinds de COVID-19 pandemie bij pediatrische patiënten (COPP-studie); substudie naar invasieve groep A streptokokken (iGAS)*

- 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	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
<i>(Bij een negatief antwoord kan je niet deelnemen aan dit onderzoek)</i>	
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek 15 jaar te bewaren om dit voor vervolgonderzoek naar groep A streptokokken 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 mijn persoonsgegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van groep A streptokokken	<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.