

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

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)

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 de groep A streptokok (iGAS)). 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 de groep A streptokok 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.

3. Achtergrond van het onderzoek

Sinds begin 2022 worden meer kinderen ernstig ziek door 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. De bacterie kan soms een keelontsteking of roodvonk veroorzaken. Heel soms kun je ernstig ziek worden door deze bacterie. 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 meedoen inhoudt

Doet uw kind mee? Deelname duurt zolang uw kind in het ziekenhuis is opgenomen en bestaat uit twee onderdelen:

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.



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.

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 niet meer mee wilt doen me 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.

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 door de groep A streptokok en de behandeling ervan.

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 de gegevens van eventueel controlebezoek 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 de groep-A streptokok 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.

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.

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



Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier ouders/voogd

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 ouders of voogd

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 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 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 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 de persoonsgegevens van mijn kind 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 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: __ / __ / __

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: __ / __ / __

- * 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

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