

Informatie voor kinderen van 12 t/m 15 jaar

Beste,

Jij ligt op dit moment in het ziekenhuis of bent niet zo lang geleden op de spoedeisende hulp geweest. In het ziekenhuis is hersenvocht en bloed bij jou afgenomen om te kijken of je een hersenvliesontsteking had. Hersenvocht en bloed dat over is na deze onderzoeken wordt enige tijd bewaard. Wij willen je vragen of het materiaal dat bewaard is door ons opgeslagen mag worden in een zogenaamde biobank. Dit is een plek waar van heel veel patiënten hersenvocht wordt bewaard, zodat het later gebruikt kan worden voor verder onderzoek. In deze informatiebrief kun je lezen waar het onderzoek over gaat. Deze informatiebrief is geschreven om je te helpen bij het beslissen of je mee wilt doen aan dit onderzoek of niet. Deze brief kan je op je gemak lezen en met anderen bespreken. Het is belangrijk dat je deze brief goed doorleest en volledig begrijpt. Je kunt altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatiebrief genoemd staan. De deelname aan dit onderzoek is volledig vrijwillig en je mag weigeren deel te nemen of je later uit het onderzoek terugtrekken, zonder dat dit verdere gevolgen heeft.

Als je besluit om mee te doen, hebben wij jouw handtekening op de toestemmingsverklaring nodig. Als je jonger bent dan 16 jaar moet het formulier ook door je ouders of verzorgers ondertekend worden. Met je handtekening op het formulier zeg je dat je van plan bent aan het onderzoek mee te werken. Het blijft dan nog steeds mogelijk om te stoppen als je dat wilt. Graag horen wij binnen twee dagen of je wel of niet wilt meewerken aan het onderzoek.

1. Inhoud van het onderzoek

In het onderzoek willen we onderzoeken wat de ziekteverwekkers van een hersen(vlies)ontsteking op de kinderleeftijd zijn. Dit willen we doen door het hersenvocht, dat al bij jou is afgenomen, te bewaren en op een groot aantal ziekteverwekkers te onderzoeken. Er hoeft dus niet een extra ruggenprik gedaan te worden. Daarbij willen we kijken of bepaalde DNA-varianties vaker voorkomen bij patiënten met bepaalde soorten hersen(vlies)ontsteking. Dit kan door uit bewaard bloed DNA te isoleren. Misschien is er bij jou ook ontlasting, een rectum- en/of neus-keelwat afgenomen tijdens de opname. Als hier nog wat van over is, willen we dat ook graag bewaren in de biobank. Verder vullen we een vragenlijst in over de klachten die je voor en tijdens de opname in het ziekenhuis had, de uitslagen van het lichamelijk onderzoek en andere onderzoeken zoals röntgenfoto's, CT of MRI scans en bloedonderzoek. Omdat röntgenfoto's en scans van kinderen met een hersenvliesontsteking soms speciale en/of kleine afwijkingen laten zien willen we jouw scan(s) op CD-rom opvragen zodat wij deze zelf kunnen beoordelen.

2. Voor- en nadelen voor jou

Als je meedoet aan dit onderzoek, heeft dat voor jou niet direct voor- of nadelen. We hopen door dit onderzoek dat we later andere kinderen met dezelfde ziekte beter kunnen helpen.

3. Wat gebeurt er als je niet wilt meedoen?

Je hoeft niet aan dit onderzoek mee te doen. Je mag helemaal zelf bepalen of je wel of niet met dit onderzoek mee wilt doen. Als je besluit om niet mee te doen aan deze studie, verandert er niets. Ook als je gezegd hebt dat je wilt meedoen maar je later bedenkt, kan je dit gewoon zeggen en dan gebeurt er verder niets. Je hoeft daar geen reden voor op te geven.

4. Vertrouwelijkheid

Alle informatie wordt vertrouwelijk behandeld. Hiervoor hebben we aparte formulieren waarop alleen een nummer staat en niet je naam of andere dingen waardoor andere mensen weten dat het over jou gaat. Alleen de onderzoeker weet welk nummer bij welke persoon hoort.

Het is nodig dat we controleren of alles goed genoteerd wordt. Daarom worden de ingevulde formulieren door andere mensen dan je dokter vergeleken met de gegevens in je ziekenhuispapieren. Dit gebeurt ook vertrouwelijk. Als je meedoet aan het onderzoek, geef je ook toestemming dat deze mensen inzage krijgen in je medische gegevens.

Je gegevens en bloed, DNA, hersenvocht, ontlasting en neuskeelspoelsel worden tot 20 jaar na het einde van het onderzoek in de biobank bewaard. Deze materialen kunnen dan eventueel later worden gebruikt voor andere onderzoeken. Je kunt altijd aangeven wanneer je wilt dat al de gegevens en materialen die eerder voor dit onderzoek zijn verzameld worden vernietigd.

Door middel van het ondertekenen van het toestemmingsformulier geef je ons toestemming om bovengenoemd materiaal in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel.

Op het toestemmingsformulier kun je ook aangeven of je ons toestemming geeft om later eventueel opnieuw contact met je op te nemen over dit onderzoek.

Soms wordt er samengewerkt met buitenlandse onderzoeksinstituten waarbij er ook gegevens naar het buitenland worden verstuurd. Ook dit gebeurt vertrouwelijk, dus zonder vermelding van bijvoorbeeld je naam. Buiten de Europese Unie gelden echter niet altijd dezelfde regels als hier waardoor het kan zijn dat in landen buiten de Europese Unie anders met deze gegevens wordt omgegaan. Op het toestemmingsformulier kun je aangeven of je toestemming geeft om je gegevens naar het buitenland te versturen. Voor dit onderzoek hebben we goedkeuring gekregen van de Biobank Toetsingscommissie van het AMC. We houden ons hierbij aan de internationale richtlijnen voor onderzoek bij kinderen.

5. Onverwachte bevindingen

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van het onderzoek zaken naar voren komen die van belang zijn voor jouw gezondheid en/of de gezondheid van je familieleden. We zullen je van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om je van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht je tegen deze gang van zaken bezwaar hebben, dan kan je niet aan deze biobank meedoen.

6. Als je nog vragen hebt

Mocht je na het lezen van deze brief nog vragen hebben, dan kan je altijd contact opnemen met een van de onderzoekers:

- Dr. M.I. van Veen, kinderarts Juliana kinderkliniek, contactpersoon I-PACE kids, tel 020-2107215
- Dr. B.B. Mook, neuroloog HagaZiekenhuis, lokale hoofdonderzoeker, tel 070-2102381
- Drs. N.S. Groeneveld, arts-onderzoeker Amsterdam UMC, tel 020-5665446
- Dr. M.W. Bijlsma, kinderarts Amsterdam UMC, tel 06-50100769

- Dr. M.C. Brouwer, neuroloog Amsterdam UMC, tel 020-7328655

Als je vragen hebt die je liever bespreekt met een arts die niet meehelpt met het onderzoek, kun je die stellen aan:

- Dr. J.M. van den Berg, kinderarts-immunoloog Amsterdam UMC, tel 020-5664054

7. Ondertekening toestemmingsformulier

Als je jonger bent dan 16 jaar moet het formulier ook door je ouders of verzorgers ondertekend worden. Met je handtekening op het formulier zeg je dat je van plan bent aan het onderzoek mee te werken. Het blijft dan nog steeds mogelijk om te stoppen als je dat wilt.

8. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen: autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens. Bij vragen over uw rechten in deze biobank kunt u contact opnemen met de beheerder. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het HagaZiekenhuis (fg@hagaziekenhuis.nl), mw. M. Inge, functionaris gegevensbescherming van het AMC (fg@amc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens

Klachten

In het HagaZiekenhuis werken 2 Klachtenfunctionarissen.

Zij zijn bereikbaar:

Van maandag tot en met vrijdag tussen 9.00 en 17.00 uur via telefoonnummer: (070) 210 2547 of (070) 210 1814.

E-mailadres: klachten.suggesties@hagaziekenhuis.nl

Postadres: HagaZiekenhuis t.a.v. Klachtenfunctionaris

Postbus 40551 2504 LN Den Haag