

**Informatie voor ouders**

Geachte heer/mevrouw,

Uw kind ligt op dit moment in het ziekenhuis of is onlangs op de spoedeisende hulp geweest. In het ziekenhuis is hersenvocht en bloed bij uw kind afgenomen om te kijken of er sprake was van een hersenvliesontsteking. Hersenvocht en bloed dat over is na deze onderzoeken wordt enige tijd bewaard. Middels deze brief willen wij u 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 bijgevoegde informatie kunt u lezen wat het onderzoek inhoudt.

Om te beoordelen of uw kind mee wil doen of niet, is goede voorlichting van onze kant en een zorgvuldige afweging van uw kant nodig. Deze schriftelijke informatie ontvangt u om u zo goed mogelijk te informeren over de studie. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Het is belangrijk dat u deze informatie, die van toepassing is op iedereen die aan dit onderzoek meedoet, leest en volledig begrijpt. U 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 u en uw kind mogen weigeren deel te nemen of mogen zich op ieder moment uit het onderzoek terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor de medische behandeling van uw kind. Indien uw kind ouder dan 12 jaar is, dient uw kind zelf ook nog toestemming te geven voor dit onderzoek.

Indien u besluit om mee te doen, zou u dan zo vriendelijk willen zijn om het getekende toestemmingsformulier met bijgevoegde enveloppe naar ons te retourneren. Graag horen wij binnen twee dagen of u toestemming geeft.

**1. Inhoud van het onderzoek**

Hersen(vlies)ontsteking wordt meestal veroorzaakt door verschillende bacteriën of virussen. De laatste jaren is er een verschuiving geweest in de ziekteverwekkers die op de kinderleeftijd hersen(vlies)ontsteking veroorzaken. Met dit 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 uw kind is afgenomen, te bewaren en op een groot aantal ziekteverwekkers te onderzoeken. Daarnaast 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. Indien er ook ontlasting, en/of een rectum en/of keelwat bij uw kind afgenomen zijn, vragen of we deze materialen ook mogen bewaren in de biobank en gebruiken voor verdere diagnostiek. Daarnaast zullen we een vragenlijst invullen over de klachten die uw kind had voor en tijdens de opname, de bevindingen bij lichamelijk onderzoek en aanvullende onderzoeken zoals röntgenfoto's, scans en bloedonderzoek. Omdat röntgenfoto's en scans van patiënten met hersenvliesontsteking soms specifieke of subtiele afwijkingen laten zien willen we de eventuele scan(s) op CD-rom opvragen zodat wij deze zelf kunnen beoordelen.

**2. Voor- en nadelen voor uw kind**

Er zijn geen voor- of nadelen verbonden aan deelname aan het onderzoek. Wel hopen we door dit onderzoek dat we later andere kinderen met dezelfde ziekte beter kunnen helpen.

### **3. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?**

Uw kind hoeft niet aan dit onderzoek mee te doen. U mag zelf bepalen of uw kind wel of niet aan dit onderzoek mee zal doen. Als u besluit dat uw kind niet mee doet aan dit onderzoek, verandert er niets aan de behandeling en de begeleiding van uw kind. Ook als u gezegd heeft dat uw kind zal meedoen, maar u of uw kind bedenkt zich later, dan kunt u dit gewoon zeggen en dan gebeurt er verder niets. U 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 de naam of andere dingen van uw kind waardoor andere mensen weten dat het over uw kind gaat. Alleen de onderzoeker weet wie de persoon achter het codenummer is.

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

De gegevens worden bewaard gedurende het onderzoek en na afloop gedurende 20 jaar. U kunt gedurende deze gehele tijd aangeven wanneer u wilt dat al de gegevens en materialen die eerder voor dit onderzoek zijn verzameld worden vernietigd.

De afgenomen materialen worden gedurende maximaal 20 jaar na het stoppen van het onderzoek in de biobank bewaard. Het overgebleven bloed kan in de toekomst eventueel worden gebruikt voor andere onderzoeken op het gebied van hersen(vlies)ontsteking.

Door middel van het ondertekenen van het toestemmingsformulier geeft u ons toestemming om het lichaamsmateriaal van uw kind te bewaren en in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel.

Op het toestemmingsformulier kunt u ook aangeven of u toestemming geeft om in de toekomst eventueel opnieuw benaderd te worden met betrekking tot dit onderzoek.

Soms wordt er samengewerkt met buitenlandse onderzoeksinstituten waarbij gegevens naar het buitenland worden verstuurd. Het doorsturen van de gegevens van uw kind gebeurt alleen gecodeerd. Buiten de Europese Unie kan het niveau van privacybescherming echter lager zijn dan binnen de Europese Unie omdat daar niet dezelfde regels gelden. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u toestemming geeft om gegevens van uw kind 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 toekomstig wetenschappelijk onderzoek met het lichaamsmateriaal van uw kind zaken naar voren komen die van belang zijn voor de gezondheid van uw kind en/of de gezondheid van uw familieleden. We zullen u 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 u van zo'n I-PACE – Informatiebrief voor ouders of wettelijke vertegenwoordigers - versie 4.4, dd 27-09-2017

I-PACE-studie: Oorzaken van hersen(vlies)ontsteking bij kinderen en volwassenen

bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u tegen deze gang van zaken bezwaar hebben, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

## **6. Als u nog vragen heeft**

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

- Dr. M.I. van Veen, kinderarts Juliana Kinderziekenhuis, 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 u vragen heeft die u liever bespreekt met een arts die niet meehelpt met het onderzoek, kunt u die stellen aan:

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

## **7. Ondertekening toestemmingsformulier**

Indien uw kind ouder is dan 12 jaar moet het formulier ook door uw kind ondertekend worden. Met uw handtekening op het formulier zegt u dat u het goed vindt dat uw kind meewerkt aan dit onderzoek.

## **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](http://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](mailto:fg@hagaziekenhuis.nl)), mw. M. Inge, functionaris gegevensbescherming van het AMC ([fg@amc.nl](mailto: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](mailto:klachten.suggesties@hagaziekenhuis.nl)

Postadres: HagaZiekenhuis t.a.v. Klachtenfunctionaris

Postbus 40551 2504 LN Den Haag