

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 veel patiënten hersenvocht wordt bewaard, zodat het later gebruikt kan worden voor verder onderzoek. In bijgevoegde informatie kunt u lezen wat een Biobank 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 Biobank 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 deze Biobank is volledig vrijwillig en u en uw kind mogen weigeren deel te nemen of mogen zich op ieder moment uit de Biobank 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 het opslaan van samples in de Biobank.

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. Achtergrond

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. Omdat het een zeldzame ziekte is en er nog veel onduidelijk is over sommige oorzaken willen we graag gegevens verzamelen van alle kinderen bij wie de diagnose op een moment is overwogen en is aangetoond of uitgesloten d.m.v. een ruggenprik.. Dit willen we doen door het hersenvocht, dat al bij uw kind is afgenomen tijdens de ruggenprik, te bewaren in een zogenaamde Biobank, zodat er in de toekomst wetenschappelijk onderzoek mee kan worden gedaan.

2. Doel en achtergrond van de Biobank

Een Biobank is een plek waar van heel veel patiënten lichaamsmateriaal wordt bewaard, zodat er in de toekomst wetenschappelijk onderzoek mee kan worden gedaan. Het doel van deze Biobank is dan ook het systematisch verzamelen van gegevens en materiaal van kinderen met de verdenking op een hersen(vlies)ontsteking. We slaan dit eerst allemaal op, en als we over een aantal jaar voldoende materiaal hebben verzameld kunnen we daarmee onderzoek doen naar hersen(vlies)ontsteking.

3. Inhoud van de Biobank

We willen u vragen of u toestemming geeft om het hersenvocht, dat bij uw kind is/wordt afgenomen tijdens de ruggenprik, op te slaan in de Biobank. Daarbij willen we vragen of we naast de standaard hoeveelheid hersenvocht die wordt afgenomen een extra buis mogen afnemen (als de ruggenprik nog niet is gedaan). Verder willen we graag bloed (waar onder andere DNA uit kan worden geïsoleerd) en een rectum- en keelwat afnemen om dit ook in de Biobank te bewaren. Bloedafname zal alleen plaatsvinden indien er al een reguliere afname gepland staat, er zal dus niet extra geprikt worden. 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.

4. Voor- en nadelen voor uw kind

Indien u toestemming geeft wordt er eenmaal bloed afgenomen tijdens een gepland afname en een extra rectum- en keelwat afgenomen voor deze Biobank. Bij de ruggenprik wordt indien mogelijk een extra buis hersenvocht afgenomen. Dit heeft geen risico's. Het afnemen van extra bloed tijdens een al gepland afname heeft ook geen risico's. Het afnemen van een keelwat houdt het volgende in: met een lange wattenstaaf wordt via de mond één of twee keer langs de keelwand achterin de mond gestreken, u kunt dit zelf bij uw kind doen. Dit kan kortdurend een kokhalsreflex opwekken. Het afnemen van een keelwat is niet gevaarlijk, u kunt het vergelijken met toedienen van een neusspray; wel geeft het kortdurend een onaangenaam gevoel. Het afnemen van een rectumwat houdt in dat de top van een wattenstaafje 1 cm in de anus kortdurend wordt rondgedraaid. Ook dit is niet gevaarlijk en doet geen pijn, u kunt dit vergelijken met het meten van de temperatuur.

5. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?

Uw kind hoeft niet aan deze Biobank mee te doen. U mag zelf bepalen of uw kind wel of niet mee doet. Als u besluit dat uw kind niet mee doet, 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.

6. Vertrouwelijkheid

Alle informatie wordt vertrouwelijk behandeld. Hiervoor hebben we aparte formulieren waarop alleen een nummer staat en niet de naam of andere gegevens van uw kind waardoor andere mensen weten dat het over uw kind gaat. Alleen de beheerder van de Biobank 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, geeft u ook toestemming dat deze mensen inzage krijgen in de medische gegevens van uw kind.

De gegevens worden in de Biobank bewaard gedurende 20 jaar. U kunt gedurende deze gehele tijd aangeven wanneer u wilt dat al de gegevens en materialen die eerder 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.

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

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 deze Biobank hebben we goedkeuring gekregen van de Biobank Toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. We houden ons hierbij aan de internationale richtlijnen voor onderzoek bij kinderen.

Sommige personen kunnen in het Amsterdam UMC toegang krijgen tot alle gegevens van uw kind, waaronder bijvoorbeeld ook zijn/haar naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om de gecodeerde gegevens op de juiste manier op te kunnen slaan in de Biobank en om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met het lichaamsmateriaal van uw kind goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. De onderzoekers in het Amsterdam UMC zijn diegenen die inzage hebben in de gegevens van uw kind om deze op de juiste manier op te slaan. Personen die ter controle inzage krijgen in deze gegevens zijn een controleur van het Amsterdam UMC en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden deze gegevens geheim. Wij vragen u ook voor deze inzage toestemming te geven.

7. 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 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.

8. 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. Rijpert, kinderarts-neonatoloog en contactpersoon I-PACE kids ZMC, tel 0756502470
- Drs. A. Nassar-Sheikh Rashid, kinderarts-reumatoloog en contactpersoon I-PACE kids ZMC, tel 0756502470
- 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

9. 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 deze Biobank.

Toestemmingsformulier I-PACE Biobank

CRF nr:

Ik bevestig dat ik het informatieformulier (versie 4.4.2) voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de tijd gehad om mijn vragen over de Biobank te stellen. Het antwoord op mijn vragen heb ik goed begrepen. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname van de minderjarige patiënt na te denken.

Ik weet dat deelname van de minderjarige patiënt geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming dat de onderzoekers, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en monitors inzage kunnen krijgen in medische gegevens en onderzoeksgegevens van de minderjarige patiënt.

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming voor het bewaren en gebruiken van gegevens van de minderjarige patiënt voor eventueel vervolg onderzoek.

Ik geef toestemming om lichaamsmateriaal van de minderjarige patiënt in de toekomst eventueel te gebruiken voor deze Biobank. Ik geef **wel/geen** toestemming om mij opnieuw te benaderen in de toekomst (graag doorstrepen wat niet van toepassing is).

Ik geef **wel/geen** toestemming om mijn gegevens te delen met buitenlandse onderzoeksinstituten (graag doorstrepen wat niet van toepassing is).

Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij de minderjarige patiënt en/of familieleden, en dat ik van die bevindingen door de behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik stem in met deelname door de minderjarige patiënt aan bovengenoemde Biobank.

Naam minderjarig proefpersoon :

Handtekening : Datum : __ / __ / __

Naam ouder/wettelijk vertegenwoordiger:

Handtekening : Datum : __ / __ / __

Naam ouder/wettelijk vertegenwoordiger:

Handtekening : Datum : __ / __ / __

De onderzoeker verklaart de patiënt volledig en correct te hebben geïnformeerd.

Naam lokale onderzoeker:

Handtekening: Datum: __/__/__

Toestemmingsformulier I-PACE Biobank

CRF nr:

Ik bevestig dat ik het informatieformulier (versie 4.5.2) voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de tijd gehad om mijn vragen over de Biobank stellen. Het antwoord op mijn vragen heb ik goed begrepen. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname van de minderjarige patiënt na te denken.

Ik weet dat deelname van de minderjarige patiënt geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming dat de onderzoekers, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en monitors inzage kunnen krijgen in medische gegevens en onderzoeksgegevens van de minderjarige patiënt.

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming voor het bewaren en gebruiken van gegevens van de minderjarige patiënt voor eventueel vervolg onderzoek.

Ik geef toestemming om lichaamsmateriaal van de minderjarige patiënt in de toekomst eventueel te gebruiken voor deze Biobank. Ik geef **wel/geen** toestemming om mij opnieuw te benaderen in de toekomst (graag doorstrepen wat niet van toepassing is).

Ik geef **wel/geen** toestemming om mijn gegevens te delen met buitenlandse onderzoeksinstituten (graag doorstrepen wat niet van toepassing is).

Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij de minderjarige patiënt en/of familieleden, en dat ik van die bevindingen door de behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik stem in met deelname door de minderjarige patiënt aan bovengenoemd onderzoek.

Naam minderjarig proefpersoon :

Handtekening : Datum : __ / __ / __

Naam ouder/wettelijk vertegenwoordiger:

Handtekening : Datum : __ / __ / __

Naam ouder/wettelijk vertegenwoordiger:

Handtekening : Datum : __ / __ / __

De onderzoeker verklaart de patiënt volledig en correct te hebben geïnformeerd.

Naam lokale onderzoeker:

Handtekening: Datum: __/__/__