

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 veel patiënten hersenvocht wordt bewaard, zodat het later gebruikt kan worden voor verder onderzoek. In deze informatiebrief kun je lezen wat een Biobank inhoudt.

Deze informatiebrief is geschreven om je te helpen bij het beslissen of je mee wilt doen aan de Biobank 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 de Biobank is volledig vrijwillig en je mag weigeren deel te nemen of je later 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 de Biobank 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.

1. Achtergrond

In deze Biobank willen we onderzoeken wat de ziekteverwekkers van een hersen(vlies)ontsteking op de kinderleeftijd zijn. Dit willen we doen door het hersenvocht, dat bij jou is afgenomen tijdens de ruggenprik, te bewaren in een zogenaamde Biobank. Een Biobank is een plek waar van heel veel patiënten lichaamsmateriaal wordt bewaard. 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.

2. Inhoud van de Biobank

We willen je vragen of je toestemming geeft om het hersenvocht, dat is of nog 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). Er hoeft dus niet een extra ruggenprik te worden gedaan. Verder willen we graag bloed (waar onder andere DNA uit kan worden geïsoleerd) en een anus- en keelwat afnemen om dit ook in de Biobank te bewaren. Bloed zal alleen worden afgenomen als er al een afname gepland staat, er zal dus niet extra geprikt worden. Daarnaast zullen we een vragenlijst invullen over de klachten die je 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.

3. Voor- en nadelen voor jou

Als je toestemming geeft wordt er eenmaal tijdens een al geplande afname bloed afgenomen en een extra anus- 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. Je ouders mogen dit doen, of de verpleegkundige kan dit doen. Het afnemen van een keelwat is niet gevaarlijk, je kan het vergelijken met toedienen van een neusspray; het kan kort een vervelend gevoel geven. Het afnemen van een anuswat houdt in dat de top van een wattenstaafje 1 cm in het poepgaatje kort wordt rondgedraaid. Ook dit is niet gevaarlijk en doet geen pijn. Je kunt dit vergelijken met het meten van je temperatuur.

4. Vertrouwelijkheid

Alle informatie wordt vertrouwelijk behandeld. Hiervoor hebben we aparte formulieren waarop alleen een nummer staat en niet je naam of andere gegevens waardoor andere mensen weten dat het over jou gaat. Alleen de beheerder van de Biobank 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 de Biobank, 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 deze Biobank 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 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 al je gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook je naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om je gecodeerde gegevens op de juiste manier op te kunnen slaan in de Biobank en om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met jouw lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. De onderzoekers in het Amsterdam UMC zijn diegenen die inzage hebben in uw gegevens om jouw gegevens op de juiste manier op te slaan. Personen die ter controle inzage krijgen in je gegevens zijn een controleur van het Amsterdam UMC en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de I-PACE – Informatiebrief voor kinderen 12 t/m 15 jaar - versie 4.4.2 dd 21-12-2022

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden je gegevens geheim. Wij vragen je ook voor deze inzage toestemming te geven.

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. 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 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 deze Biobank mee te werken. Het blijft dan nog steeds mogelijk om te stoppen als je dat wilt.

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 na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik op elk moment kan stoppen met het onderzoek 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 mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

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 voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef toestemming om lichaamsmateriaal 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 mijn lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en/of mijn familieleden, en dat ik van die bevindingen door mijn behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemde Biobank.

Naam 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 4.4.2) 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 na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik op elk moment kan stoppen met het de Biobank 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 mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

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 voor eventueel vervolg onderzoek.

Ik geef toestemming om lichaamsmateriaal 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 mijn lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en/of mijn familieleden, en dat ik van die bevindingen door mijn behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemde Biobank.

Naam 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: __/__/__