**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 bij jou afgenomen om te kijken of je een hersenvliesontsteking had. Hersenvocht 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.

**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. 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 hersenvocht 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 onderzoeksinstellingen 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. F. Sprangers, kinderarts en contactpersoon I-PACE kids Spaarne Gasthuis, tel 023-2240070

- Drs. N.S. Groeneveld, arts-onderzoeker Amsterdam UMC, tel 020-5665446

- Dr. M.W. Bijlsma, kinderarts Amsterdam UMC, tel 06-50100769

- Prof 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.

**Toestemmingsformulier I-PACE biobank**

**CRF nr: ……..**

Ik bevestig dat ik het informatieformulier (versie 4.5) voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de tijd gehad om mijn vragen over het onderzoek 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 hoef 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 onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel. 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 onderzoeksinstellingen (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 bovengenoemd onderzoek.

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 4.5) voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de tijd gehad om mijn vragen over het onderzoek 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 hoef 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 onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel. 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 onderzoeksinstellingen (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 bovengenoemd onderzoek.

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: __/__/__