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 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.

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. Wij gebruiken alleen het hersenvocht dat overblijft en dat anders vernietigd zal worden. Er is geen nieuwe ruggenprik nodig. 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 materiaal 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 onderzoeksinstellingen 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 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. 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 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.

10. Klachten

U kunt terecht bij onze onafhankelijke klachtenfunctionaris. De functionaris is onpartijdig en heeft geheimhoudingsplicht. U bereikt de klachtencoördinator op telefoonnummer 023 224 2130.
U kunt een klacht indienen via:

• klachtenformulier: ophalen bij Patiëntenvoorlichting op de locaties in Hoofddorp en Haarlem Zuid

• de klachtentelefoon 023 224 2130

• e-mail (klachten@spaarnegasthuis.nl)

• een brief: Spaarne Gasthuis T.a.v. afdeling Klachtenbehandeling Antwoordnummer 900 2000 VB Haarlem

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 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 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 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 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 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 :

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 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 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 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 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 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 :

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: __/__/__