

Onderzoek ter verbetering van de diagnose en behandeling van kinderen met koorts in Europa.

Beste patiënt,

Je wordt uitgenodigd deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor hebben we jouw toestemming nodig en ook van je ouders. Voor je beslist willen wij je uitleggen waar het onderzoek over gaat en wat deelname inhoudt. Neem alsjeblieft de tijd om dit rustig door te lezen. Vraag ons gerust als iets niet duidelijk is of wanneer je meer informatie wilt. Vragen kun je ook stellen aan een onafhankelijk kinderarts. Op bladzijde 3 vind je de contactgegevens. Lees ook de algemene brochure, hierin kun je veel informatie vinden over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Elke dag worden er kinderen met koorts opgenomen in ziekenhuizen over de hele wereld of krijgen kinderen die al opgenomen zijn koorts. Voor de dokter is het vaak moeilijk om in te schatten of het kind een infectie door een bacterie of door een virus heeft. Dit heeft er toe geleid dat er vaak “voor de zekerheid” een antibioticum wordt voorgeschreven. Dit is alleen maar nuttig voor de behandeling van een infectie door een bacterie. Te veel gebruik van antibiotica maakt bacteriën ongevoelig voor de behandeling. Dit betekent dat bacteriën niet meer gedood worden door antibiotica. Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van de diagnose en behandeling van kinderen met koorts. We hopen een eenvoudige test te kunnen ontwikkelen waarmee de dokter bij kinderen met koorts kan vaststellen of het kind een infectie heeft die veroorzaakt wordt door een bacterie of door een virus of dat de koorts veroorzaakt wordt door een andere aandoening. Zo kan de dokter beter beslissen welke behandeling hij gaat geven aan het kind.

2. Waarom word je uitgenodigd voor dit onderzoek?

Je bent onder de 18 jaar en naar het ziekenhuis gekomen omdat je je niet lekker voelt en koorts hebt of de afgelopen dagen hebt gehad. Ook is het mogelijk dat je koorts hebt gekregen na opname in het ziekenhuis. Mogelijk heb je een infectie. Hierdoor kun je meedoen aan dit onderzoek. Ter controle hebben we ook materialen nodig van kinderen die geen koorts hebben maar naar het ziekenhuis komen voor een routine afspraak of operatie. Dus ook deze kinderen kunnen meedoen aan dit onderzoek.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wij vragen om gegevens over jouw ziek zijn te mogen noteren, zoals gegevens uit het medisch dossier (status) van het ziekenhuis.

Daarnaast vragen wij of wij, op het moment dat jouw dokter besluit bloed te prikken omdat hij/zij bloedonderzoek nodig heeft voor de behandeling, een kleine hoeveelheid extra bloed mogen afnemen dat gebruikt wordt voor dit onderzoek. De extra hoeveelheid bloed is maximaal 8 milliliter. Indien je een centrale lijn hebt dan kan hieruit bloed afgenomen worden voor dit onderzoek. We zullen ook vragen om een keel/neus uitstrijkje en eventueel ontlasting (poep).

Je hoeft dus niet extra geprikt te worden voor dit onderzoek. Er wordt bloed afgenomen uit een bloedvat: bloedafname uit een vingerprik is voor dit onderzoek niet mogelijk. Het kan zijn dat er al een kleine hoeveelheid bloed en andere materialen zijn afgenomen voor dit onderzoek tegelijkertijd met de gewone bloedafnames, voordat er de mogelijkheid was om dit onderzoek met jou en je ouders te bespreken. We zullen dit materiaal alleen gebruiken als jullie hiervoor toestemming geven. Wanneer jullie geen toestemming geven dan zal dit materiaal worden vernietigd.

versie 2: 15 mei 2017

Alleen als je bent opgenomen op de Intensive Care (IC)-afdeling dan willen we ook bloed verzamelen 1 en 2 dagen na de eerste bloedafname. Lig je langer opgenomen dan willen we daarna 1x per week nogmaals bloed verzamelen tot een maximum van 5 bloedafnamen totaal. Hiervoor zul je niet extra geprikt worden.

Bij een klein deel van de kinderen zal ook gevraagd worden om lucht uit te ademen door een apparaatje. Dit zal in totaal niet meer dan 10 minuten duren.

We willen graag weten hoe het met jou gaat een paar dagen en een maand na het ziekenhuisbezoek. We zullen jouw ouders benaderen per telefoon of sms. Wanneer de dokter besluit over een paar dagen en/of een maand een bloedafname te doen voor de behandeling, dan zal jou gevraagd worden of er extra bloed voor dit onderzoek mag worden afgenomen.

4. Wat gebeurt er met het bloed en de andere materialen?

De materialen worden voor onderzoek verstuurd naar mede-onderzoekers in Nederland en naar het buitenland. Al deze onderzoekers houden zich aan dezelfde normen en regels voor het doen van onderzoek. Soms worden er ook materialen verstuurd naar onderzoekers in niet-EU landen.

De materialen zullen gebruikt worden om te achterhalen waardoor een infectie wordt veroorzaakt. Daarnaast kijken we ook naar het DNA (de genetische code) . Met al deze gegevens hopen we een test te ontwikkelen die een dokter in de toekomst kan helpen om te beslissen of er antibiotica nodig is voor de behandeling van een kind.

Alle gegevens die in de loop van het onderzoek worden verzameld zullen strikt vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens en materialen verlaten anoniem het ziekenhuis. Dat betekent dat er alleen een nummer(code) op staat. Jouw naam, adres en ziekenhuisnummer worden verwijderd.

Sommige mensen mogen jouw medische en persoonlijke gegevens inzien. Ook mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vind je in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die jouw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de opdrachtgever/uitvoerder van het onderzoek werkt of die door de opdrachtgever/uitvoerder van het onderzoek is ingehuurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden jouw gegevens geheim. Als je de toestemmingsverklaring ondertekent, geef je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van jouw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoeker bewaart jouw gegevens 15 jaar.

Jouw gegevens en materialen zijn heel waardevol voor onderzoekers die werken aan kinderziekten. Daarom willen we de gegevens en overgebleven materialen graag bewaren zodat deze in de toekomst nuttig kunnen zijn voor nieuw onderzoek, waarvoor een ethische commissie toestemming heeft gegeven. Je bent vrij om wel of niet toestemming hiervoor te geven en kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier.

5. Controle personen: wat gebeurt er als je deelneemt?

Wanneer je een routine bloedafname krijgt dan willen we extra bloed afnemen voor dit onderzoek. Daarnaast zullen we gegevens uit het medische dossier noteren zoals de behandeling en de metingen die zijn gedaan in het ziekenhuis.

6. Wat is er meer of anders dan de gewone behandeling?

De dokter zal bij routine bloedprikken een kleine hoeveelheid extra bloed afnemen of het bloed zal worden afgenomen uit een aanwezige centrale lijn. Je zult dus geen extra prikken krijgen voor de bloedafname voor dit onderzoek. Er wordt bloed afgenomen uit een bloedvat: bloedafname uit een vingerprik is voor dit onderzoek niet mogelijk. Daarnaast zal er een keel/neuswat afgenomen worden en mogelijk ontlasting worden verzameld. Als er nog urine of andere materialen over zijn van het standaard ziekenhuisonderzoek dan willen we dat ook graag voor dit onderzoek gebruiken.

7. Wat gebeurt er bij verzet bij deelname aan dit onderzoek?

Het kan zijn dat jij tijdens het onderzoek niet meewerkt. De onderzoeker zal dan het onderzoek direct stoppen.

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Jij hebt op dit moment zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek, maar je helpt mee om de diagnose en behandeling van kinderen met koorts in de toekomst te verbeteren.

Het onderzoek van de materialen en van het DNA zal volledig anoniem worden uitgevoerd. Dit betekent dat niemand weet dat deze materialen van jou afkomstig zijn en je zult ook geen uitslagen terug horen.

Er zijn voor jou géén nadelen van deelname aan dit onderzoek. De kleine hoeveelheid extra bloed dat wordt afgenomen maakt geen verschil voor jouw welzijn. Je zult geen extra prikken krijgen om het bloed af te nemen.

9. Ben je verzekerd wanneer je aan het onderzoek meedoet?

Omdat er geen risico's zijn is er geen verzekering nodig.

10. Wel of geen deelname aan het onderzoek?

Je beslist zelf of je meedoet aan dit onderzoek. Deelname is helemaal vrijwillig. Wanneer je meedoet wordt je gevraagd om het toestemmingsformulier te ondertekenen. Je ouders worden ook gevraagd om dit te doen. Als je besluit niet mee te doen, hoef je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet meedoet. Je krijgt gewoon de behandeling die je anders ook zou krijgen. Als je wel meedoet, kun je je altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Je hoeft hiervoor geen reden op te geven en dit zal de zorg voor jou niet beïnvloeden.

11. Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van dit onderzoek komen in wetenschappelijke tijdschriften en op de website van dit onderzoek: <http://www.perform2020.eu>. De resultaten zullen geen informatie bevatten waaraan je kunt zien dat de gegevens of materialen van jou zijn. We hopen na dit onderzoek een eenvoudige testmethode te hebben die in Europa gebruikt gaat worden om de diagnose en behandeling van kinderen met koorts te verbeteren.

12. Wie organiseert, regelt en betaalt dit onderzoek?

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Kindergeneeskunde van het Radboudumc in samenwerking met ziekenhuizen/instituten binnen en buiten Europa. Dit onderzoek is goedgekeurd door een medisch-ethische toetsingscommissie, de Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO), regio Arnhem-Nijmegen. Het onderzoek wordt betaald door de Europese Unie.

13. Wil je verder nog iets weten of zijn er klachten?

Indien je vragen hebt, kun je altijd contact opnemen met kinderarts dr. Michiel van der Flier via het Paediatric Drug Research Centre (PDRC), op telefoonnummer: 024 - 3655700. Ook kun je een onafhankelijke kinderarts benaderen die niet bij het onderzoek betrokken is. Dit is dr. Michiel Schreuder, kinderarts in het Radboudumc in Nijmegen, ook bereikbaar via het PDRC, op telefoonnummer: 024 - 3655700.

In andere ziekenhuizen dan het Radboudumc kun je natuurlijk ook contact opnemen met de bij het onderzoek betrokken kinderarts (zie naam en telefoonnummer in de bijlage 'lokale informatie'). Bij klachten over het onderzoek kunt je je wenden tot de klachtencommissie van het Radboudumc (klachtenbemiddeling@radboudumc.nl) of het klachtenbureau in je eigen ziekenhuis (zie bijlage 'lokale informatie').

14. Bijlage

Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Lokale informatie(voor andere ziekenhuizen dan het Radboudumc)

Dank je.

Wij zijn dankbaar dat je wilt nadenken over meedoen aan deze studie.

Het PERFORM-studieteam