

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

Beste ouder(s)/verzorgers,

Uw kind wordt uitgenodigd deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor dienen in principe beide ouders, die het gezag hebben, toestemming te verlenen. Voor u beslist willen wij u uitleggen waar het onderzoek over gaat en wat deelname inhoudt. Neemt u alstublieft de tijd om de volgende informatie rustig door te lezen. Vraagt u ons gerust als iets u niet duidelijk is of wanneer u meer informatie wenst. Vragen kunt u ook stellen aan een onafhankelijk kinderarts. Op bladzijde 3 vindt u de contactgegevens. Leest u ook de algemene brochure, hierin kunt u 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 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. Overmatig gebruik van antibiotica maakt bacteriën resistent voor 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.

2. Waarom wordt mijn kind uitgenodigd voor dit onderzoek?

Uw kind is naar het ziekenhuis gekomen omdat hij/zij zich niet lekker voelt en koorts heeft of de afgelopen drie dagen heeft gehad. Ook is het mogelijk dat uw kind koorts heeft gekregen na opname in het ziekenhuis. Mogelijk heeft uw kind een infectie. Kinderen tot de leeftijd van 18 jaar worden uitgenodigd om deel te nemen 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 worden uitgenodigd voor dit onderzoek.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

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

Daarnaast vragen wij of wij, op het moment dat de behandelend arts van uw kind besluit bloed te prikken omdat hij/zij bloedonderzoek nodig heeft voor de behandeling van uw kind, een kleine hoeveelheid extra bloed te mogen afnemen dat gebruikt wordt voor dit onderzoek. De extra hoeveelheid bloed is maximaal 4 milliliter bij kinderen onder 1 jaar oud en maximaal 8 milliliter boven 1 jaar oud. Indien uw kind een centrale lijn heeft dan kan hieruit bloed afgenomen worden voor dit onderzoek. We zullen ook vragen om een keel/neus uitstrijkje en eventueel ontlasting van uw kind.

Uw kind 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 u, als ouders, te bespreken. We zullen dit materiaal alleen gebruiken als u hiervoor toestemming geeft. Wanneer u geen toestemming geeft dan zal dit materiaal worden vernietigd.

versie 2: 15 mei 2017

Alleen als uw kind is opgenomen op de Intensive Care (IC)-afdeling dan willen we ook bloed verzamelen 1 en 2 dagen na de eerste bloedafname. Ligt uw kind langer opgenomen dan willen we daarna 1x per week nogmaals bloed verzamelen tot een maximum van 5 bloedafnames totaal. Hiervoor zal 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 uw kind gaat een paar dagen en een maand na het ziekenhuisbezoek. We zullen u benaderen per telefoon of sms. Wanneer de dokter besluit over een paar dagen en/of een maand een bloedafname te doen voor de behandeling van uw kind, dan zal u 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 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. Er staat alleen een nummer(code) op. De naam, adres en ziekenhuisnummer van uw kind worden verwijderd.

Sommige mensen mogen de medische en persoonlijke gegevens van uw kind inzien. Ook mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw 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 uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoeker bewaart de gegevens van uw kind 15 jaar

De gegevens en materialen van uw kind 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. U bent vrij om wel of niet toestemming hiervoor te geven en kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier.

5. Controle personen: wat gebeurt er als mijn kind deelneemt?

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

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

De dokter zal bij routine bloedprikken een kleine hoeveelheid extra bloed afnemen of het bloed zal worden afgenomen uit een aanwezige centrale lijn. Uw kind zal 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 van uw kind. 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 van uw kind bij deelname aan dit onderzoek?

Het kan zijn dat uw kind, of degene die u vertegenwoordigt, tijdens het onderzoek niet meewerkt. De onderzoeker zal dan het onderzoek direct stoppen.

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

Uw kind heeft op dit moment zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek, maar 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 dit DNA van uw kind afkomstig is en u zult ook geen uitslagen terug horen.

Er zijn voor uw kind géén nadelen van deelname aan dit onderzoek. De kleine hoeveelheid extra bloed dat wordt afgenomen maakt geen verschil voor het welzijn van uw kind. Uw kind zal geen extra prikken krijgen om het bloed af te nemen.

9. Is uw kind verzekerd wanneer hij/zij aan het onderzoek meedoet?

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

10. Wel of geen deelname aan het onderzoek?

U beslist zelf of uw kind meedoet aan dit onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Wanneer u instemt met deelname wordt u gevraagd om het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als uw kind ouder dan 12 jaar is wordt hij/zij ook gevraagd om een toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen. Uw kind krijgt gewoon de behandeling die hij/zij anders ook zou krijgen. Als uw kind wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden op te geven en dit zal de zorg voor uw kind 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 uw kind 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 u verder nog iets weten of zijn er klachten?

Indien u vragen heeft, kunt u altijd contact opnemen met dr. Michiel van der Flier via het Paediatric Drug Research Centre (PDRC), op telefoonnummer: 024 - 3655700. Ook kunt u 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 kunt u 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 u zich wenden tot de klachtencommissie van het Radboudumc (klachtenbemiddeling@radboudumc.nl) of het klachtenbureau in uw eigen ziekenhuis (zie bijlage 'lokale informatie').

14. Bijlage

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

Dank u.

Wij zijn dankbaar dat u wilt overwegen uw kind te laten meedoen aan deze studie.

Het PERFORM-studieteam