

Europees Onderzoek naar Ernstige Bacteriële Infecties bij Kinderen (EUCLIDS)

Beste Patiënt,

Je wordt uitgenodigd deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor hebben we jouw toestemming nodig en dienen ook de ouders die het gezag uitoefenen beiden toestemming te verlenen. Voor je beslist willen wij je uitleggen waar het onderzoek over gaat en wat deelname inhoudt. Neem alsjeblieft de tijd om de volgende informatie rustig door te lezen. Vraag ons gerust als iets je niet duidelijk is of wanneer je meer informatie wenst. Vragen kun je ook stellen aan een onafhankelijk kinderarts die je eveneens verder over dit onderzoek kan informeren. Lees ook de algemene brochure, hierin kun je veel informatie vinden over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heb je na het lezen nog vragen? Dan kun je terecht bij de onderzoeker of de onafhankelijk kinderarts. Op bladzijde 3 vind je de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek heeft als doel bacteriële infecties bij kinderen beter te leren begrijpen. Een beter begrip kan mogelijk bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen, nieuwe diagnostiektesten en nieuwe vaccins.

2. Wat wordt er in het onderzoek onderzocht?

In dit onderzoek zoeken wij naar de erfelijke oorzaak van infecties en erfelijke oorzaak van verschil in ernst van infecties

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wij vragen jou of wij gegevens uit jouw status mogen verzamelen, zoals bijvoorbeeld de klachten waarmee de ziekte begon, het ziektebeloop, de resultaten van bloedonderzoek en de mate en snelheid van herstel. Dit gebeurt anoniem en alleen na jouw toestemming. Daarnaast vragen wij of wij, op het moment dat jouw behandelend arts besluit bloed te prikken omdat hij/zij bloedonderzoek nodig heeft voor jouw behandeling, een kleine hoeveelheid extra bloed mogen afnemen dat zal worden gebruikt voor onderzoek zoals hieronder beschreven. De extra hoeveelheid bloed die geprikt wordt is klein: 8 milliliter. Indien er geen bloedafnames meer zijn dan zullen we speeksel verzamelen.

Voor het onderzoek is het belangrijk om bloed te onderzoeken dat in een zo vroeg mogelijk stadium na opname in het ziekenhuis is afgenomen. Daarom kan het zijn dat er al een kleine hoeveelheid bloed is afgenomen voor deze studie tegelijkertijd met de gewone bloedafnames, voordat er de mogelijkheid was om dit onderzoek met jou te bespreken. We zullen dit materiaal alleen gebruiken als jij en je beide ouders hiervoor toestemming geven en wanneer jullie geen toestemming geven zal dit materiaal worden vernietigd.

Indien hersenvocht (liquor) werd afgenomen door de arts bij diagnostisch onderzoek zullen wij het laboratorium om overgebleven materiaal verzoeken. Ook zullen we het laboratorium vragen om overgebleven materiaal van eerdere bloedafnames.

Het kan zijn dat je wordt benaderd voor vervolgonderzoek als je al uit het ziekenhuis bent ontslagen, b.v. voor een gehoortest na een doorgemaakte hersenvliesontsteking. Ook is het mogelijk dat we in deze herstelfase nog een kleine hoeveelheid bloed willen verzamelen. In

sommige gevallen zal dit te koppelen zijn aan een routine bloedafname. In andere gevallen zal hiervoor extra geprikt worden. In alle gevallen heb je de gelegenheid om op het moment van deze bloedafname hier alsnog van af te zien.

De materialen zullen voor analyse verstuurd worden naar medeonderzoekers in Nederland en Europa. Al deze onderzoekers houden zich aan dezelfde ethische normen en regels voor het doen van onderzoek. Ook kan het zijn dat er materialen verstuurd worden naar mede-onderzoekers buiten Europa.

4. Wat is er meer of anders dan de reguliere behandeling?

Zoals boven aangegeven zal de behandelend arts bij routine bloedprikken een extra hoeveelheid bloed afnemen. Je zal dus geen extra prikken krijgen voor de bloedafname voor dit onderzoek tijdens de opname in het ziekenhuis

Uit het buisje bloed zullen we DNA gaan isoleren. Bij het bestuderen van DNA zoeken we naar verschillen in het DNA van personen met en zonder (ernstige) bacteriële infecties.

Verschillen in het DNA kunnen mogelijk verklaren waarom mensen zo verschillend reageren op infecties. Waarom krijgt het ene kind alleen keelpijn en wordt het andere kind ernstig ziek wanneer dezelfde bacterie een infectie veroorzaakt?

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

Je hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Het DNA-onderzoek zal niet gedaan worden terwijl je nog in het ziekenhuis bent. De materialen worden opgeslagen en later onderzocht. De uitslagen van dit onderzoek zijn niet van belang voor jouw behandeling. De analyse van het DNA zal geanonimiseerd worden uitgevoerd. Dit betekent dat deelnemers niet geïnformeerd worden over hun eigen genetische code (DNA). De informatie die de onderzoekers krijgen met dit onderzoek kan wel in de toekomst nuttige gegevens opleveren om de diagnostiek en behandeling van kinderen en jongeren te verbeteren.

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. Tijdens je ziekenhuisopname zul je geen extra prikken krijgen om het bloed af te nemen: het bloed wordt afgenomen tijdens routine bloedafnames. Het DNA zal alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar bacteriële infecties en zal hiervoor langdurig worden opgeslagen. Je ontvangt geen uitslag van het onderzoek. Het afnemen van jouw DNA heeft geen juridische consequenties (bijvoorbeeld het afsluiten van een hypotheek of verzekering).

6. Wat gebeurt er als je niet (mee) wenst deel te nemen aan het onderzoek?

Jij beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. 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 mee wilt doen. Je krijgt gewoon de behandeling die je anders ook zou krijgen. Als je wel meedoet, kunt je je altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

7. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

De resultaten van dit onderzoek kunnen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften. De resultaten zullen geen informatie bevatten die tot identificatie van deelnemers aan de studie kan leiden.

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

De Commissie Mensgebonden Onderzoek Nijmegen heeft voor deze studie ontheffing verleend voor het afsluiten van een proefpersonenverzekering vanwege het ontbreken van risico's.

9. Wat gebeurt er met jouw gegevens?

Wij zullen gegevens noteren over jouw medische toestand, onder andere details uit het medisch dossier (status) van het ziekenhuis. Alle informatie die in de loop van het onderzoek wordt verzameld zal strikt vertrouwelijk worden behandeld. Informatie die het ziekenhuis verlaat zal volledig geanonimiseerd worden. Naam, adres en ziekenhuisnummer worden verwijderd en alleen een gecodeerd onderzoeksnummer zal als identificatie dienen. De gegevens en lichaamsmaterialen zullen gecodeerd worden verzameld, verwerkt en opgeslagen.

Wij willen jouw gegevens en lichaamsmaterialen graag bewaren aangezien we daarmee later misschien onderzoeksvragen die in onmiddellijk verband staan met de vraagstelling van het huidige onderzoek kunnen beantwoorden. Als je dat niet wilt respecteren wij dat natuurlijk. Je kunt je keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

Lichaamsmaterialen van kinderen zijn waardevol voor onderzoekers die ziekten op de kinderleeftijd onderzoeken. In het geval dat er materiaal overblijft zouden wij dat graag bewaren voor toekomstige nieuwe studies. Er zal dan opnieuw door de ethische commissie beoordeeld worden of het materiaal daadwerkelijk voor een ander doel mag worden gebruikt. De commissie zal dan ook beoordelen of proefpersonen opnieuw om toestemming moeten worden gevraagd. Mocht de commissie dan beoordelen dat proefpersonen opnieuw om toestemming moeten worden gevraagd, dan moeten de ouders van de kinderen jonger dan 18 jaar toestemming verlenen en de kinderen van 12 jaar en ouder. Het staat je vrij hiervoor jouw toestemming te weigeren. Vind je het goed dat wij jouw gegevens en lichaamsmaterialen bewaren voor eventueel gebruik in andere onderzoeken? Als je dat niet wilt respecteren wij dat natuurlijk. Je kunt jouw keuze op het toestemmingsformulier aangeven

10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Radboudumc, Nijmegen (genaamd Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO), regio Arnhem-Nijmegen) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over goedkeuring vindt u in de algemene brochure.

11. Wilt je verder nog iets weten of zijn er klachten?

Voor het stellen van vragen en als je klachten hebt over het onderzoek kun je contact opnemen met Dr. Michiel van der Flier via het Paediatric Drug Research Centre (PDRC), op telefoonnummer: 024 - 3655700. Je kunt natuurlijk ook contact opnemen met de bij het onderzoek betrokken kinderarts in jouw eigen ziekenhuis (zie naam en telefoonnummer in bijlage 'lokale informatie'). Met vragen kun je je ook wenden tot de onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken, kinderarts Dr. Michiel Schreuder, kinderarts in het Radboudumc in Nijmegen, ook bereikbaar via het PDRC, op telefoonnummer: 024 - 3655700. Bij klachten over het onderzoek kunt je je wenden tot de klachtencommissie van het Radboudumc (klachtenbemiddeling@radboudumc.nl) of het klachtenbureau in uw eigen ziekenhuis (zie bijlage 'lokale informatie').

12. Bijlage

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

Dank je.

Wij zijn blij dat je wilt overwegen deel te nemen aan deze studie.

Het EUCLIDS-studieteam