

Informatie voor ouder(s)/verzorgers kinderen opgenomen op pediatrie intensive care unit

Europees Onderzoek naar Ernstige Bacteriële Infecties bij Kinderen (EUCLIDS)

Geachte heer/mevrouw,

Uw kind wordt uitgenodigd deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor dienen de ouders die het gezag uitoefenen beiden 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 die u eveneens verder over dit onderzoek kan informeren. Leest u ook de algemene brochure, hierin kunt u veel informatie vinden over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker of de onafhankelijk kinderarts. Op bladzijde 3 vindt u 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 of wij van uw kind gegevens uit de 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 uw toestemming. 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 op 3 momenten (kort na opname, na 1 dag en na 3 dagen) een kleine hoeveelheid extra bloed mogen afnemen dat zal worden gebruikt voor onderzoek zoals hieronder beschreven. De extra hoeveelheid bloed dat geprikt wordt is klein: 8 milliliter per afname. Bij jonge zuigelingen (< 1 jaar) is de hoeveelheid nog kleiner, namelijk 4 milliliter per afname.

Voor het onderzoek is het belangrijk om bloed te onderzoeken dat in een zo vroeg mogelijk stadium na ziekenhuisopname van uw kind 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 u, als ouders, te bespreken. We zullen dit materiaal alleen gebruiken als u hiervoor toestemming geeft en wanneer u geen toestemming geeft 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 u wordt benaderd voor vervolgonderzoek als uw kind al uit het ziekenhuis is 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 heeft u, als ouders, de gelegenheid om op het moment van deze bloedafname hier alsnog van af te zien.

In bepaalde gevallen zullen we het onderzoek willen uitbreiden met DNA-onderzoek van u als ouders. Daarom vragen we om toestemming om bloed af te mogen nemen van ouders.

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 van uw kind?

Zoals boven aangegeven zal de behandelend arts bij routine bloedprikken een kleine extra hoeveelheid bloed afnemen. Uw kind 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 kinderen met en zonder (ernstige) bacteriële infecties. Verschillen in het DNA kunnen mogelijk verklaren waarom kinderen 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?

Uw kind heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Het DNA-onderzoek zal niet gedaan worden terwijl uw kind in het ziekenhuis is. De materialen worden opgeslagen en later onderzocht. De uitslagen van dit onderzoek zijn niet van belang voor de behandeling van uw kind.

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 te verbeteren.

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: 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. U ontvangt geen uitslag van het onderzoek. Het afnemen van het DNA van uw kind heeft geen juridische consequenties (bijvoorbeeld het afsluiten van een hypotheek of verzekering).

6. Wat gebeurt er bij verzet van uw kind/degene die u vertegenwoordigt bij deelname aan onderzoek?

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

7. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek?

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. 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.

8. 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.

9. Is uw kind verzekerd wanneer hij/zij 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.

10. Wat gebeurt er met de gegevens van uw kind?

Wij zullen gegevens noteren over de medische toestand van uw kind, 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 de gegevens en lichaamsmaterialen van uw kind graag bewaren aangezien we daarmee later misschien onderzoeksvragen die in onmiddellijk verband staan met de vraagstelling van het huidige onderzoek kunnen beantwoorden. Als u dat niet wilt respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw 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 andere 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 18 jaar en ouder zelf. Het staat u vrij hiervoor uw toestemming te weigeren. Vind u het goed dat wij de gegevens en lichaamsmaterialen van uw kind bewaren voor eventueel gebruik in andere onderzoeken? Als u dat niet wilt respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven

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

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

12. 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').

13. 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 EUCLIDS-studieteam