

Europees Onderzoek naar Ernstige Bacteriële Infecties bij Kinderen (EUCLIDS)

Geachte heer/mevrouw,

U hebt ingestemd met deelname van uw kind aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wij vragen u of u wilt instemmen met een bloedafname van u als ouders ten bate van dit onderzoek. 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 2 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. Om ook met de techniek exome sequencing analyses van het DNA te kunnen verrichten is vergelijking met het DNA van beide biologische ouders noodzakelijk.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wij vragen of wij beide biologische ouders een kleine hoeveelheid bloed (8 milliliter) mogen afnemen dat zal worden gebruikt voor onderzoek zoals hier beschreven. 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 zijn mogelijk voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Uw kind heeft zelf geen voordeel van uw 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.

Nadeel van uw deelname voor u is dat bij u bloed moet worden afgenomen. De kleine hoeveelheid bloed die wordt afgenomen maakt geen verschil voor uw welzijn. Een bloedafname kan wel leiden tot een blauwe plek op de plaats van de prik.

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.

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 uw DNA heeft geen juridische consequenties (bijvoorbeeld het afsluiten van een hypotheek of verzekering).

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

U beslist zelf of u 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 u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

6. 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.

7. 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.

8. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij zullen gegevens noteren over uw naam geslacht geboortedatum. 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 uw 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 u dat niet wilt respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

9. 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.

10. 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').

11. 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 mee te doen aan deze studie.

Het EUCLIDS-studieteam