

Informatie voor patienten met eerder doorgemaakte infectie van 12 -17 jaar

Europees Onderzoek naar Ernstige Bacteriële Infecties bij Kinderen (EUCLIDS)

Beste Patient,

Je wordt uitgenodigd deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek omdat je in het verleden een ernstige bacteriële infectie hebt doorgemaakt. Hiervoor hebben we jouw toestemming nodig en dienen jouw (beide) ouder(s) toestemming te verlenen. Voor je beslist willen wij je uitleggen waar het onderzoek over gaat en wat deelname inhoudt. Neem u 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 kunt je ook stellen aan een onafhankelijk kinderarts die je eveneens verder over dit onderzoek kan informeren. Lees ook de algemene brochure, hierin kunt 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 je wat speeksel in een speciaal potje wilt inleveren, waaruit DNA geïsoleerd kan worden. Het speekselmonsters zal 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.

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

Zoals boven aangegeven wordt je gevraagd een kleine hoeveelheid speeksel in te leveren.

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

Je hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. 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. 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 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, hoeft je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet mee wilt doen. Indien je nog onder behandeling bent krijg je gewoon de behandeling die je anders ook zou krijgen. Als je wel meedoet, kunt je je zich 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 met 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. U kunt jouw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

10. 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.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Voor het stellen van vragen en als je klachten heeft over het onderzoek kun je contact opnemen met Dr. Michiel van der Flier of een andere onderzoeker van het onderzoeksteam op telefoonnummer 024 36 14430. 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 (telefoonnummer 024 36 14430). Bij klachten over het onderzoek kunt je je wenden tot het Bureau Patiënten Service of het klachtenbureau in jouw eigen ziekenhuis (zie bijlage 'lokale informatie').

12. Bijlage

Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Lokale informatie

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

Prof dr Ronald de Groot

Kinderarts infectioloog/immunoloog
UMC Radboud, Nijmegen

Prof dr Marceline van Furth

Kinderarts infectioloog/immunoloog
VU-MC, Amsterdam

Dr Michiel van der Flier

Kinderarts infectioloog/immunoloog
UMC Radboud, Nijmegen

Mede namens de overige leden van de landelijke stuurgroep van de studie:

Dr Jan Hazelzet, Kinderarts-intensivist, ErasmusMC, Rotterdam; Dr Marieke Emonts, Kinderarts, ErasmusMC, Rotterdam; Prof dr Lieke Sanders, Kinderarts infectioloog/immunoloog, UMC Utrecht, Utrecht; Dr Diederik van de Beek, Neuroloog, AMC, Amsterdam; Dr Arie van de Ende, medisch microbioloog, Nederlands Referentie Laboratorium voor Bacteriele Meningitis (NRLBM), AMC/RIVM, Amsterdam; Dr Lodewijk Spanjaard, Medische microbioloog, NRLBM, AMC/RIVM, Amsterdam; Dr Dasja Pajkrt, Kinderarts infectioloog/immunoloog, AMC, Amsterdam; Prof dr Taco Kuijpers, Kinderarts infectioloog/immunoloog, AMC, Amsterdam