

Informatie voor ouder(s)/verzorgers kinderen met eerder doorgemaakte infectie

Europees Onderzoek naar Ernstige Bacteriële Infecties bij Kinderen (EUCLIDS)

Geachte heer/mevrouw,

Uw kind wordt uitgenodigd deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek omdat uw kind in het verleden een ernstige infectie heeft doorgemaakt. 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 uw kind 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 van uw kind?

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

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

Uw kind heeft 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 te verbeteren.

Er zijn voor uw kind 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. 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 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.

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. 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.

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

Wij zullen gegevens noteren over de medische toestand van uw kind, 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 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

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 u klachten heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met Dr. Michiel van der Flier of een andere onderzoeker van het onderzoeksteam op telefoonnummer 024 36 14430. U kunt natuurlijk ook contact opnemen met de bij het onderzoek betrokken kinderarts in uw eigen ziekenhuis (zie naam en telefoonnummer in bijlage 'lokale informatie'). Met vragen kunt u zich ook wenden tot de onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken, kinderarts Dr. Michiel Schreuder (telefoonnummer 024 36 14430). Bij klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot het Bureau Patiënten Service of het klachtenbureau in uw eigen ziekenhuis (zie bijlage 'lokale informatie').

12. Bijlage

Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Lokale informatie

Dank u. Wij zijn dankbaar dat u 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