

Informatie over onderzoek voor kinderen van 12 tot 16 jaar

Onderzoek naar het nieuwe coronavirus (FFX-COVID-19)

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

1. Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan onderzoeker 5.1.2e 5.1.2e. Je kunt je vragen hieronder opschrijven. Je kunt haar mailen op: *emailadres*@RIVM.nl, of bellen op: 5.1.2e.

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: 5.1.2e 12 5.1.2e (5.1.2e [RIVM.nl](https://www.rivm.nl) of 5.1.2e)

Schrijf jouw vragen hier op:

2. Over het onderzoek

We willen je vragen om mee te doen aan een onderzoek naar het nieuwe coronavirus. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie in Utrecht.

3. Waarom dit onderzoek?

Er is nog veel onbekend over het nieuwe coronavirus, ook wel SARS-CoV-2 genoemd. Er is meer kennis nodig om de verspreiding en impact van SARS-CoV-2 in Nederland te verminderen. Daarom willen we graag onderzoek doen bij patiënten die dit nieuwe coronavirus hebben opgelopen en de mensen die in hetzelfde huis wonen als deze patiënt.

We willen onderzoeken welke klachten patiënten krijgen, hoe besmettelijk het virus is en hoe het virus zich in het lichaam gedraagt.

4. Hoe werkt mee doen?

Het onderzoek duurt ongeveer 2 weken. We gaan **2x bloedprikken**, **2x een speekselmonster** afnemen en **2x een neuswat en keelwat** afnemen. Daarvoor komt er iemand op huisbezoek. Dit bezoek duurt ongeveer 15 minuten. Je mag **1x een digitale vragenlijst invullen**. Deze vragenlijst gaat over je gezondheid, klachten en woonsituatie. Het invullen duurt ongeveer 20 minuten. Je mag twee weken lang iedere 3 dagen **doorgeven of je klachten hebt gekregen**. Het duurt een paar minuten om dit door te geven.



5. Ongemakken

- Bloed prikken kan **heel even pijn** doen.
- Het wattenstaafje moet best diep in je neus en keel. Dit kan **vervelend voelen**.

6. Anders dan normaal

Het is belangrijk dat jij of je ouders/verzorgers contact opneemt met het onderzoeksteam, als je al eerder (milde) klachten krijgt. Onder klachten vallen bijvoorbeeld koorts of hoesten, maar ook als je een snotterneus hebt. Er komt de volgende dag iemand bij jou langs om nog een keer een neuswat en keelwat af te nemen. Daarmee kunnen de onderzoekers testen of je het nieuwe coronavirus hebt opgelopen. Als je het nieuwe coronavirus hebt opgelopen, melden wij dit bij de GGD. Er wordt dan geen neuswat en keelwat afgenomen op dag 15.

7. Voordelen en nadelen

- Er zijn **geen voordelen** voor jou. Meedoen helpt de onderzoekers de verspreiding van het nieuwe coronavirus beter begrijpen. Zo weten ze beter hoe ze andere mensen kunnen beschermen tegen dit virus.
- Als je niet meedoet aan het onderzoek, heb je **geen nadelen**.

8. Moet je meedoen?

Nee, meedoen is **niet verplicht**. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd stoppen**. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

9. Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De onderzoeker kan het onderzoek ook stoppen als hij of zij ziet dat je bang, boos of verdrietig wordt. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

10. Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we drie dingen nodig die van jou zijn:

- Persoonsgegevens = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.
- Medische gegevens = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.
- Je bloed en vocht uit je neus en keel.

Deze drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het aan de onderzoeker.

De gegevens (persoonsgegevens en medische gegevens) krijgen een code, bijvoorbeeld letters en cijfers. Zo kan een ander niet meteen zien dat de gegevens van jou zijn. Alleen de onderzoeker weet welke code bij wie hoort. Andere mensen zien alleen de code, zij weten dus niet jouw naam. Ook op de buisjes bloed komt een code en dus niet jouw naam.

11. Verzekering

Er is een verzekering voor dit onderzoek, dat is verplicht. Wil je hier meer over weten? Dan kun je dat aan je ouders vragen. In de informatiebrief voor ouders staat het verder uitgelegd. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

12. Jouw beslissing

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig. Ook kun je kiezen of we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later meer informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je mee wilt doen.

12. Meer weten?

Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl. Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens onderzoeksteam RIVM
- B. Schema onderzoekshandelingen

Bijlage A: contactgegevens voor RIVM onderzoekers

Onderzoekers:

Drs. [5.1.2e] [5.1.2e] (epidemioloog)

Tel.: [5.1.2e]

Email: [5.1.2e]@RIVM.nl

Onafhankelijk arts:

[5.1.2e] [1.2] [5.1.2e] (Arts Maatschappij en Gezondheid, Infectieziektebestrijding)

Tel.: [5.1.2e]

Email: [5.1.2e]@RIVM.nl

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

	Dag														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Vragenlijst invullen	x														
Doorgeven: Heb je klachten?			x			x			x			x			x
Huisbezoek voor bloedprikken en speekselmonster	x														x
Huisbezoek voor neus-/keelwat (of op de dag dat je ziek wordt)	x														x