

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Metten van normaalwaarden van de dikte van het middenrif bij kinderen met echo

Officiële titel: Wat zijn normaal waarden van de dikte en de verdikkingsfractie tussen in- en uitademing van het middenrif bij kinderen van 0-8 jaar, gemeten met echo?

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw kind binnenkort voor een ingreep op de dagbehandeling komt.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft.

U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC Sophia en wordt gedaan door Anita Duyndam (verpleegkundig specialist) en Joke Smit (kinder intensive care verpleegkundige en beademingsspecialist)

Voor dit onderzoek zijn 200 kinderen van 0-8 jaar uit Nederland nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Meetmethode

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat de normale dikte van het middenrif is bij in- en uitademing van kinderen van 0-8 jaar. Deze normaalwaarden zijn nu niet bekend bij deze leeftijden. Wel bij oudere kinderen. Het uiteindelijke doel is om bij kinderen die beademd worden op de Intensive Care de dikte van het middenrif te meten met echo om hiermee iets te kunnen zeggen over of kinderen al klaar zijn om van de beademing afgehaald te kunnen worden. Daarmee zou de beademing eventueel ingekort kunnen worden in de toekomst. De resultaten van dit onderzoek zullen gepubliceerd worden.

3. Achtergrond van het onderzoek

Bij volwassen mensen aan de beademing op de intensive care is bekend dat er door het niet gebruiken van het middenrif spierzwakte optreedt. Hoe langer ze beademd worden, hoe erger de spierzwakte wordt. Dan wordt het moeilijker om hen van de beademing af te halen. Sinds kort wordt ook bij kinderen onderzocht of spierzwakte van het middenrif het moeilijker maakt om hen van de beademing af te halen. De dikte weten van het middenrif zou dan mee kunnen helpen om te beslissen of het kind er al aan toe is om van de beademing af te kunnen. Alvorens dit goed onderzocht kan worden met een echo apparaat is het nodig om normaal waarden van de dikte van het middenrif te hebben. Zo kan je de zieke kinderen goed vergelijken met de gezonde kinderen. Deze normaalwaarden zijn alleen bekend bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar. Daarom is nu het doel van dit onderzoek om bij gezonde kinderen van 0-8 jaar normaalwaarden vast te stellen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als uw kind meedoet, duurt dat in totaal ongeveer tien minuten. Uw kind zou dan kort even stil moeten liggen op de rug met het hoofd op een kussen. Er wordt dan een echokop met gel op de borstkas en aan de rechterzijkant gezet om het middenrif te meten. U kan er natuurlijk gewoon bij blijven en uw kind ondersteunen. Ook vraagt de onderzoeker naar de medische geschiedenis, het gewicht en de lengte van uw kind.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat uw kind even stil kan liggen, evt. met afleiding van een filmpje op een telefoon of tablet of een plaatjesboek die aanwezig zijn dan.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere/ nadelige effecten/ ongemakken

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten van het maken van een echo

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de dikte van het middenrif bij gezonde kinderen om later beter onderzoek te kunnen doen bij beademde kinderen.

Het kan zijn dat uw kind of degene die u vertegenwoordigt zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige/verstandelijk gehandicapten.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

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

Als u niet wilt meedoen, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld op de dagbehandeling.

Als uw kind wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt na één echo.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden van uw kind persoonsgegevens verzameld en de meting van het middenrif. Het gaat om gegevens zoals de naam van uw kind, geboortedatum, gewicht en om gegevens over zijn/haar gezondheid.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen de gegevens van uw kind een code. Zijn of haar naam en andere gegevens die hem of haar direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam of andere gegevens waarmee uw kind kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens.

Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, bijv. de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling [zie bijlage A] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (Nederlands Trial Register). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder [EchoDiakids].

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt uw kind geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de geen extra verzekering af te sluiten.

12. Geen Vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Anita Duyndam of Joke Smit. (zie bijlage A) Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Klachtenbemiddeling: Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie februari 2019)

Bijlage A: contactgegevens voor het Erasmus MC

Hoofdonderzoeker:

Naam: Anita Duyndam MSc, Verpleegkundig Specialist

Afdeling: ICK Erasmus MC Sophia

Adres: SK 3276

Telefoon: tijdens kantooruren: 010-70336255

E-mail: a.duyndam@erasmusmc.nl

Mede onderzoeker:

Naam: Joke Smit, IC verpleegkundige en Ventilation Practitioner

Afdeling: ICK Erasmus MC Sophia

Adres: SK 3276

Telefoon: tijdens kantooruren: 010-70336255

Onafhankelijk arts

Naam: Sascha Verbruggen, Intensivist ICK

Afdeling: ICK Erasmus MC Sophia

Telefoon: tijdens kantooruren: 010-70336255

E-mail: s.verbruggen@erasmusmc.nl

Klachten

Als u klachten heeft, kunt u dit melden aan de onderzoekers. Verder kunt u contact opnemen met de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis. Deze is bereikbaar via telefoonnummer: 010-7033198.

Verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind binnen het Erasmus MC is de Functionaris Gegevensbescherming, bereikbaar tijdens kantooruren via telefoonnummer: 010- 7034986

Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd/ vertegenwoordiger

Wat zijn normaal waarden van de dikte en de verdikkingsfractie tussen in- en uitademing van het middenrif bij kinderen van 0-8 jaar, gemeten met echo?

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind): _____ Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven..
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied voor vergelijkbaar onderzoek
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening _____ Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.