

## Informatie Formulier 12-15 jaar

### Het 'Corona virus' bij kinderen, de lange termijn.

#### (COPP2 studie)

*Officiële titel: Klinische kenmerken van COVID-19 bij pediatrische patiënten, lange termijn effecten.*

Beste jongen/meisje,

Wij doen onderzoek naar de gevolgen van het coronavirus bij kinderen. Doe je mee? 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.

#### Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: Caroline Brackel, bereikbaar via 020-5668492, of [c.l.brackel@amsterdamumc.nl](mailto:c.l.brackel@amsterdamumc.nl).



Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: Josje Altenburg, 020-5669111, of [j.altenburg@amsterdamumc.nl](mailto:j.altenburg@amsterdamumc.nl)

#### **Ruimte op jouw vragen op te schrijven:**

**Tip:** neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

## Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in 3 ziekenhuizen in Nederland. Er doen ongeveer 120 kinderen mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: METC-AMC.

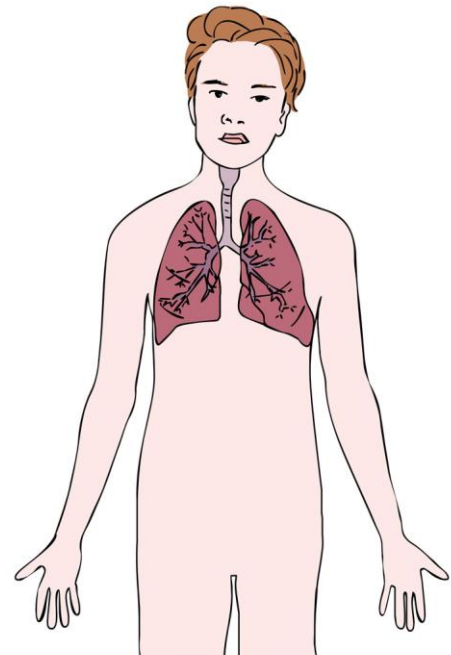
### Waarom dit onderzoek?

Een paar maanden geleden ben jij besmet met het coronavirus. Misschien ben je daardoor ook opgenomen in het ziekenhuis. Bij volwassenen zien we dat er soms na lange tijd nog veel klachten bestaan door het coronavirus. We willen graag onderzoeken hoe kinderen herstellen van deze ziekte en of ze na 4-12 maanden nog klachten hebben.

### Achtergrond:

Sinds december 2019 is een nieuw virus gekomen. Het Coronavirus of SARS-CoV-2. Dit virus veroorzaakt de ziekte COVID-19. Door verspreiding van dit virus is er een wereldwijde uitbraak ontstaan. Volwassenen kunnen er ziek van worden, maar kinderen ook. De meeste kinderen hebben weinig klachten. Sommige zijn verkouden of hebben koorts. Heel soms krijgen kinderen een longontsteking of worden ze zo ziek dat ze opgenomen moeten worden op de intensive care.

Het lijkt erop dat kinderen er minder vaak en minder ziek van worden dan volwassenen. Maar we begrijpen nog niet waardoor dat komt. Van volwassenen weten we inmiddels dat sommige patiënten die hersteld zijn van COVID-19 wel nog klachten houden voor de lange termijn. Het is nog onduidelijk of dit voor alle volwassen patiënten geldt, of slechts voor enkele. Bij kinderen is hier nog veel minder bekend over.



*irenececile.com*

### Hoe werkt meedoen?

Als je mee wilt doen vragen we je om 1 of 2 dagen naar het ziekenhuis te komen. Dit zal ongeveer 4-12 maanden zijn nadat je besmet was met het coronavirus (SARS-CoV-2). Op de eerste dag doen we verschillende testen waarmee we onderzoeken hoe het met je lichaam gaat. Op de tweede dag onderzoeken we hoe je in je vel zit en of je je nog goed kan concentreren. Het eerste bezoek kost ongeveer 4 uur. Het tweede bezoek duurt 2 uur. Wij willen de volgende onderzoeken doen:

### Een vragenlijst:

We vragen je om 3 vragenlijsten in te vullen:

- 1 vragenlijst over hoe het met je gezondheid gaat. Deze vullen wij samen in.



*irenececile.com*

- 1 vragenlijst over hoe lekker je in je vel zit. Deze vul jij met je ouders in.
- 1 vragenlijst over hoe het in het dagelijks leven met je gaat. Deze vul jij met je ouders in.
- 1 vragenlijst over mogelijke vermoeidheidsklachten. Deze vul jij met je ouders in.

Het is geen test en er zijn geen goede of foute antwoorden. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten. Als je een vraag niet begrijpt mag je dat altijd zeggen.

### Lichamelijk onderzoek:

Tijdens het onderzoek word je lichamelijk nagekeken. We luisteren naar je longen en je hart. We meten het zuurstofgehalte in je bloed met een sensor om je vinger, op je voorhoofd of oorlel, en we meten je lengte en gewicht. De meeste kinderen vinden dit niet erg.

### Longfunctieonderzoek:

Er zal een ademtest gedaan worden, dat heet spirometrie. Dit gaat als volgt:

- Je krijgt een neusclip op
- Je moet zo hard mogelijk in een buisje blazen.
- Je krijgt een paar pufjes die je luchtwegen verwijden en daarna blaas je nog een paar keer zo hard als je kan.
- Deze test meet hoe snel en hoeveel lucht er in en uit je longen gaat.
- Een deel van deze test doen we ook in een box, een soort telefooncel. Daarin wordt gemeten hoeveel lucht er in jouw longen past.



Wat vinden andere kinderen van een longfunctietest? De meeste kinderen vinden het onderzoek wel leuk, maar soms ook wat vervelend. Vooral omdat het mondstuk niet zo lekker zit. Een longfunctietest kan best even kan duren, daarom vinden veel kinderen het wel saai.

### Inspanningstest

Tijdens de inspanningstest ga je zo hard als je kan fietsen. Tijdens het fietsen meten we je hartslag, je ademhaling en heb je een kapje op. De onderzoeker zal je hierin aanmoedigen. Je hebt hiervoor je sportkleden aan.

### Uitademingslucht

Tijdens het onderzoek willen we ook graag wat uitademingslucht van je bewaren. Hiervoor vragen we je een paar keer rustig uit te blazen in een pijpje of zak. Dit doet geen pijn.



irenececile.com

**Voor de longfunctietest, de inspanningstest en het meten van je uitademingslucht mag je NIET:**

- Zware inspanning leveren 12 uur voor de test zoals sporten.
- Roken of vapen (e-sigaret gebruiken).
- In koude, rokerige of stoffige plaatsen verblijven.
- Luchtwegverwijdende medicatie innemen (medicatie die ervoor zorgt dat je makkelijker kunt ademen, zoals salbutamol/ventolin, seretide, foster of alvesco).
- De twee uur voor de test eten, drinken of je tanden poetsen.

**Reuktest**

We zullen een reuktest uitvoeren. Hierbij zal je verschillende geuren moeten ruiken en aan de onderzoeker laten weten of je weet welke geur het is.

**Bloedafname**

Als jij het goed vindt, willen we een buisje bloed bij je afnemen. Dit gebeurt door middel van een naald. In jouw bloed kunnen we dan kijken hoe het met je hart en nieren gaat, en kijken we of er nog stofjes aanwezig zijn die vechten tegen een coronavirus-besmetting. Als je liever niet wil dat er bloed wordt afgenomen is dat niet erg, en mag je het aan de onderzoeker laten weten.

**Neuropsychologisch onderzoek**

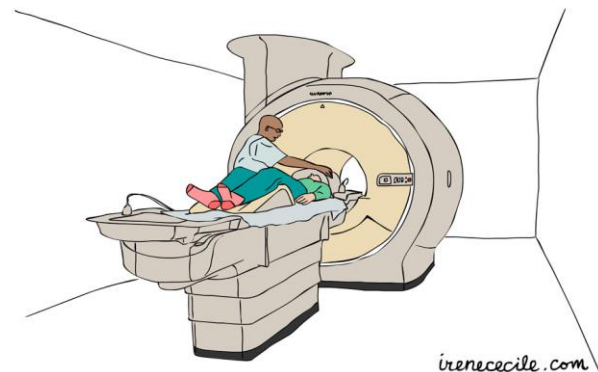
Als je bij een onderzoeker in het Amsterdam UMC een afspraak hebt, willen we je vragen om mee te doen aan het neuropsychologisch onderzoek. Tijdens dit onderzoek vul je vragenlijsten in over hoe je voelt, over je gedachten en over je gedrag. Als je opgenomen bent geweest op de intensive care heb je al een neuropsychologisch onderzoek gehad als onderdeel van de behandeling na opname. We vragen je dan om toestemming de uitslag op te vragen. Het onderzoek hoeft niet herhaald te worden.

**Extra onderzoeken bij kinderen die nog klachten hebben na hun besmetting met het coronavirus of extra risico lopen**

Soms blijkt uit het gesprek of het onderzoek bij de onderzoeker dat het verstandig is om nog verder onderzoek te doen naar je longen, je hart of je bloedvaten.

**CT scan van de longen.**

Als de onderzoeken tonen dat jij nog veel longklachten hebt overleggen wij met jouw behandelend arts. Het kan zijn dat jouw behandelend arts het nodig vindt om een CT scan van je longen te maken. Wij vragen je om de CT scan dan in het onderzoekscentrum te laten maken, zodat we de uitslagen beter kunnen vergelijken.. Als je hiervoor liever naar je eigen ziekenhuis gaat vragen wij jouw toestemming om de uitslag op te vragen. Ook als je niet mee had gedaan aan dit onderzoek zou deze CT



scan nodig zijn om te begrijpen waarom je longklachten hebt. Als er in de periode dat je hersteld was van de ziekte door het coronavirus al een CT scan van je longen is gemaakt, is een nieuwe scan niet nodig.

Bij de CT scan schuif je in een grote buis die foto's kan maken van de binnenkant van jouw lichaam. Het onderzoek duurt ongeveer 1 minuut. Tijdens dit onderzoek moet je stil liggen. Je kan nog wel praten met de onderzoeker. In totaal ben je ongeveer 10 minuten bezig in de ruimte waar de scan staat. Een scan doet geen pijn.

### **Hartfilmpje en echo van het hart en echo van de bloedvaten**

Als we bij de onderzoeken zien dat je nog moeite hebt met sporten, dat je je hart soms hard en snel voelt kloppen, of dat je pijn op je borstkas hebt, zullen we na jouw toestemming overleg voeren met je huisarts of kinderarts met het advies je door te verwijzen naar een kindercardioloog. Een kindercardioloog is een arts met veel kennis over eventuele problemen met je hart.. We vragen jouw toestemming om de gegevens uit dat bezoek te ontvangen.

Als we tijdens het bezoek merken dat sprake is van bepaalde risicofactoren voor bloedstolsels zullen we na jouw toestemming overleg voeren met je huisarts met het advies je door te verwijzen naar een kinderhematoloog. Een kinderhematoloog is een arts met veel kennis over eventuele problemen met je bloed en de bloedstolling. We vragen jouw toestemming om de gegevens uit dat bezoek te ontvangen.

Wij vragen je om naar de kindercardioloog of kinderhematoloog in het onderzoekscentrum te gaan, zodat we de uitslagen beter kunnen vergelijken. Als je hiervoor liever naar je eigen ziekenhuis gaat vragen wij jouw toestemming om de uitslag op te vragen.

### **Mogelijke ongemakken**

Van longfunctie-onderzoek en de inspanningstest kan je tijdelijk wat moe of duizelig worden. Sommige kinderen vinden het invullen van vragenlijsten soms een beetje saai.

Ook kan je het vervelend vinden dat je niet mag eten drinken of tanden poetsen in de 2 uur voor het onderzoek.

Als je ermee akkoord gaat, nemen we bloed bij je af. Hierbij brengen we een buisje in in je ader. Dit kan wat pijnlijk of oncomfortabel zijn, maar is maar van korte duur. Je krijgt verdovende crème om de pijn zoveel mogelijk tegen te gaan. Je kan met het onderzoek mee doen zonder dat er bloed wordt geprikt.

### **Voordelen en nadelen:**

Het is belangrijk dat je goed weet wat de voor- en nadelen zijn van meedoen aan dit onderzoek.

Voor jou zelf is er geen direct voordeel om mee te doen aan dit onderzoek, behalve dat als we merken dat je toch nog klachten hebt, we je daar advies over kunnen geven. Als je meedoet is er een kans dat we meer leren over het nieuwe coronavirus. En hoe we kinderen het beste kunnen behandelen en onderzoeken.

Nadelen van meedoen is dat informatie over jouw gezondheid wordt gebruikt, en dat je 1 of 2 keer extra naar het ziekenhuis moet gaan. Daarnaast kan je het vervelend vinden dat er verschillende onderzoeken

bij je worden gedaan. Het totale onderzoek duurt ongeveer 4 uur.

## Vergoeding

Jij of jouw ouders ontvangen geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Als je reis- of parkeerkosten maakt vergoeden we die natuurlijk wel. Ook krijg je een bon voor een klein cadeautje als bedankje.

## Jouw rechten

### Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. 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 nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Dit mag ook tijdens de verschillende onderzoeken. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

### Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

### Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we vier 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.
- **De uitslag van jouw eventuele longscan, je longfunctie-onderzoek (blaastesten), je uitademingslucht en je inspanningstest** = informatie over de gezondheid van je longen.
- **De uitslag van de andere onderzoeken die je mogelijk hebt uitgevoerd (bloedonderzoek, echo's van je hart of bloedvaten, uitslag van de reuktest, neuropsychologisch onderzoek)** = informatie over jouw verdere gezondheid.



Deze vier dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek. Jij moet zelf toestemming geven of wij van deze dingen gebruik maken, maar ook jouw ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken.

Daarnaast kunnen de verzamelde gegevens en resultaten van dit onderzoek worden gebruikt door (commerciële) derde partijen voor de ontwikkeling en het op de markt brengen van medische producten

of apparaten die aansluiten bij het doel van dit onderzoek. Om je privacy te beschermen krijgen je gegevens een code. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen door de studieonderzoekers op Amsterdam UMC Dat betekent dat derde partijen op geen enkele manier kunnen achterhalen van wie de gegevens zijn.

In dit onderzoek willen we graag weten of de lange termijn gevolgen van COVID-19 te voorspellen zijn aan de hand van de klachten die jij had bij het doormaken van de acute fase van de ziekte, of eventuele andere kenmerken van jouw medische voorgeschiedenis. Daarom vragen wij ook om jouw toestemming om jouw gegevens uit de COPP studie te delen met de onderzoekers van de COPP2 studie.

Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

## Jouw beslissing

### Het formulier

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 je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. Je beslist per onderzoek of je weer wilt meedoen.

## Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op [www.kindenonderzoek.nl](http://www.kindenonderzoek.nl)

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek. Hoofdstuk 1, 2, 3, 6a, 8, 9, 10, 11, 12 en 13 zijn van toepassing.

## Bijlagen:

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

**Bijlage A:****Contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC**

Hoofdonderzoeker:

Dr. Suzanne W.J. Terheggen-Lagro,  
Tel. Nr: +31 20 5662851

Uitvoerend onderzoeker:

Drs. Caroline L.H. Brackel  
Tel nr: +31 20 5668492

Uitvoerend onderzoeker:

Drs. Lieke C.E. Noij  
Tel nr: +31 6 22315290

Bij problemen buiten kantooruren kunt bellen met de spoedlijn van het AMC. U moet dan vragen naar de dienstdoend kinderarts. Telefoonnummer 020 566 9111

Onderzoeksverpleegkundige:

Simone Hashimoto  
Tel. Nr: +31 6 44821984

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Josje Altenburg, Longarts Amsterdam UMC  
Tel. Nr. +31 020 5664356  
Mail: [j.altenburg@amsterdamumc.nl](mailto:j.altenburg@amsterdamumc.nl)

Klachten:

Mocht u een klacht willen indienen, dan kunt u contact opnemen met de afdeling patiëntenvoorlichting & klachtenopvang. Deze is bereikbaar via tel. Nr: +31 20-5663355,  
Of per email [patiëntenvoorlichting@amc.nl](mailto:patiëntenvoorlichting@amc.nl)

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling Amsterdam UMC, locatie AMC:

Mevrouw J.B.M. Inge  
Email: [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl).

**Contactgegevens voor LUMC**

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling LUMC: [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)



## Bijlage 2 Toestemmingsformulier voor het onderzoek:

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef toestemming om ook mijn gezondheidsgegevens uit de COPP studie te gebruiken, die zijn verzameld toen ik ziek was van het coronavirus.
- Ik geef toestemming voor opvragen en het gebruik van mijn volgende gegevens
  - de beelden van de eventueel eerder gemaakte CT scan, die tijdens het doormaken van de ziekte COVID-19 of na mijn opname bij mij zijn gemaakt.
  - de uitslagen van eerder verrichte longfunctie-onderzoeken, indien deze eerder bij mij zijn verricht..
  - gegevens van neuropsychologisch onderzoek, indien dit eerder bij mij is verricht
  - gegevens van een eventuele nieuwe opname in verband met COVID-19 in het afgelopen half jaar.
  - gegevens van bloedonderzoek naar mijn afweerreactie op SARS-CoV-2.
  - gegevens van mijn afspraken op de intensive care (binnen 1 jaar na opname).
  - gegevens van mijn afspraken na opname bij de cardioloog of hematoloog (binnen 1 jaar), indien van toepassing
- Ik geef  **wel**  
 **geen**

toestemming dat mijn bloed verstuurd wordt naar het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) voor onderzoek.

- Ik geef  **wel**  
 **geen**

toestemming om mij uit te nodigen voor vervolgonderzoek.

Wij sturen een deel van de vragenlijsten naar jouw emailadres.

Jouw email adres is:.....

**Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

**Dit stuk is voor de onderzoeker:**

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_/\_\_/\_\_

-----  
<indien van toepassing> Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_/\_\_/\_\_

---

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*