

Informatie Formulier

Masker-therapie: een internationale databank

Beste jongere

Wil je meedoen aan de databank over thuisbeademing?

Hier lees je meer over de databank 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. Als je jonger bent dan 12 jaar, zullen zij uiteindelijk een beslissing nemen. Als je 12, 13, 14, 15 of 16 bent, zullen zij samen met jou een beslissing nemen. Als je ouder bent dan 16 mag je zelf beslissen.

Vragen en contact

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

Je mag de beheerder van de databank ook altijd bellen/mailen:

Dr. Marieke Duiverman, longarts
Beheerder van de IMPORTANCE databank.
Universitair Medisch Centrum Groningen
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Telefoonnummer 050-3613200
e-mail: m.l.duiverman@umcg.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.

Wat is een databank?

Je krijgt thuisbeademing of gaat hier in de toekomst misschien mee starten. We willen graag gegevens van jou opslaan zodat we later bijvoorbeeld weten hoe veel kinderen/jongeren met een bepaalde ziekte thuisbeademing of een andere vorm van begeleiding via een thuisbeademingscentrum krijgen en hoe dit gaat. Daarom willen we gegevens op een betere manier gaan opslaan in de computer, in een, zoals dat heet, databank. De databank is gecontroleerd en goedgekeurd door het ziekenhuis in Groningen (het UMCG).

Een databank is een verzameling van getallen/gegevens in de computer. In dit geval gaat het over een thuisbeademingsdatabank, waarin we gegevens willen opslaan van alle mensen thuisbeademing of een andere vorm van ondersteuning van de ademhaling zoals bijvoorbeeld hoesthulp (zoals airstacken of hoestmachine) van ons krijgen. De gegevens worden pseudoniem (dat betekent zonder je naam, geboortedatum, woonplaats, maar met een unieke code) in een speciaal computer systeem opgeslagen. Daar kan alleen je eigen dokter bij en met toestemming, ook andere mensen die een belangrijke vraag hebben over thuisbeademing. Dit wordt hieronder ook nog verder uitgelegd.



Een databank



Je gegevens worden onder een code opgeslagen

Waarom dit onderzoek?

Jij bent voor je beademing of ondersteuning van de ademhaling onder behandeling bij het Centrum voor Thuisbeademing in Groningen, Utrecht, Maastricht of Rotterdam. Bij het starten van beademing of een andere vorm van ondersteuning en ook later worden veel gegevens verzameld, zoals bijvoorbeeld je leeftijd, informatie over je thuissituatie, je longfunctie, je koolzuurwaarde in het bloed, beademingsvoorwaarden etc. Door deze gegevens van jou en andere kinderen/jongeren die thuisbeademing hebben te verzamelen kunnen we veel leren.

Op dit moment worden er al gegevens van je verzameld in het systeem van het ziekenhuis. Dit gaat over jou zelf, met dit systeem kunnen we gegevens niet goed met elkaar vergelijken. Dit kan wel met een databank. Met een databank kun je bijvoorbeeld te weten komen hoe veel kinderen in Nederland met een bepaalde aandoening thuisbeademing hebben en of ze hier, als groep, zich beter door voelen. Ook kun je bijvoorbeeld onderzoeken waarom thuisbeademing bij sommige patiënten goed en bij anderen minder goed werkt dan verwacht.

Hoe werkt meedoen?

Je komt bij de (kinder) artsen van de thuisbeademing

Als je voor de eerste keer bij een van de artsen van de thuisbeademing komt, zal de dokter vragen of jouw gegevens die al in de computer van het ziekenhuis staan, mogen worden overgenomen in de databank. **Er worden dus geen extra onderzoeken gedaan.**

Welke gegevens willen we opslaan in de databank

Persoonsgegevens:

- Je leeftijd
- Of je een jongen of meisje bent
- Met wie en in wat voor huis je woont

Medische gegevens:

- Welke ziekte je hebt waardoor je thuisbeademing nodig hebt
- Of je nog andere ziektes hebt
- Je lengte en gewicht
- Waarom je precies start met thuisbeademing
- Of je al eens eerder in het ziekenhuis bent opgenomen, hoe vaak en voor hoe lang
- En als dat in het systeem staat: de koolzuurwaarde in je bloed
- Je longfunctie
- De instellingen van de beademingsmachine
- Wanneer je opgenomen bent geweest in het ziekenhuis en waarvoor



Of de beademing werkt of niet (bijvoorbeeld door gegevens te verzamelen over ziekenhuisopnames nadat je gestart bent met thuisbeademing, je koolzuurwaarde nadat je gestart bent met beademing)

Hoe werkt dat met een databank?

De gegevens worden in de computer opgeslagen, in een speciaal programma. Je gegevens worden met een nummer opgeslagen. Je naam en geboortedatum komt er niet in, zodat iemand die de databank bekijkt niet kan zien wie je bent. Dat is namelijk niet nodig om onze vragen te beantwoorden.

De databank is opgezet bij het Centrum voor Thuisbeademing Groningen. Alleen de dokters/verpleegkundigen van je eigen thuisbeademingscentrum kunnen bij je gegevens in de databank. Daarnaast doen er ook kinderen mee die thuisbeademing krijgen vanuit het centrum voor thuisbeademing in Maastricht, Utrecht of Rotterdam. De databank is een internationale databank, wat betekent dat er ook ziekenhuizen uit het buitenland meedoen. Ook voor hen geldt dat alleen de dokters/verpleegkundigen van hun eigen ziekenhuis de gegevens kunnen inzien.

Het kan zo zijn dat er een belangrijke vraag is waarvoor we de ziekenhuizen willen vergelijken, bijvoorbeeld of er verschillen zijn in het aantal kinderen/ jongeren met een bepaalde ziekte thuisbeademing hebben in de verschillende Europese landen. Als we deze vragen willen beantwoorden

moeten de gegevens van de verschillende ziekenhuizen gecombineerd worden. We overleggen we eerst in een speciale groep met artsen of verpleegkundige uit de verschillende ziekenhuizen of we dit allemaal belangrijk vinden en hoe dit dan moet. Als dat zo is en het is goed geregeld, kunnen bepaalde gegevens (die we zo delen dat ze niet direct te herleiden zijn tot jou) ook worden ingezien door anderen, bijvoorbeeld de artsen van een ander Centrum voor Thuisbeademing.

Het kan zijn dat we ook willen samenwerken met de patiëntenvereniging of het bedrijf dat beademingsmachines maakt. We geven dan alleen de gegevens door die van belang zijn. Als je dat niet wilt kan je dat aangeven.

Anders dan normaal

Er is niets anders dan normaal. We vragen je alleen of we bepaalde gegevens van jou mogen bewaren in de databank.

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. 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 dokter. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die tot dan toe is verzameld blijft beschikbaar in de databank.

Je ouders geven toestemming zodat wij je gegevens mogen gebruiken. 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 dokter 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 nog apart kiezen of je de volgende gegevens wilt delen met de databank. Dit kun je op het toestemmingsformulier aangeven of je dat oké vindt of niet.



1. Soms blijkt het nodig nog een aantal extra gegevens die we van je hebben in de databank te stoppen. Wat, dat weten we nu nog niet zo goed. Als we zoiets bedenken, mogen we je dan bellen of vragen of je hiermee akkoord bent?
2. Mogen we gegevens opvragen uit andere ziekenhuizen of van je huisarts of de apotheek en deze in de databank stoppen (bijvoorbeeld zodat we precies weten welke medicijnen je gebruikt)
3. Mogen we in de toekomst gegevens opvragen bij de burgerlijke stand/gemeente om bijvoorbeeld te weten waar je woont mochten we je uit het oog verliezen.
4. Mogen we je gegevens die in de databank staan delen met andere ziekenhuizen/landen, bijvoorbeeld om te bekijken of de jongeren in Engeland vaker of minder vaak thuisbeademing krijgen. Voordat dit gebeurt zal onze speciale beoordelingsgroep dit beoordelen en als het belangrijk is, toestemming geven
5. Mogen we je gegevens die in de databank staan delen met bedrijven, bijvoorbeeld bedrijven die beademingsmachines maken. Soms is het belangrijk samen met hen onderzoek te doen, bijvoorbeeld als het gaat om gegevens die met een app of computer worden verzameld.
6. Mogen we je gegevens die in de databank staan delen met patiëntenverenigingen en de regering, bijvoorbeeld als de minister wil weten hoe veel jongeren thuisbeademing nodig hebben. Wij willen dit graag delen zodat het ook in de toekomst voor alle mensen mogelijk blijft.

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.

Bijlagen:

- A. Contactgegevens**
- B. Toestemmingsformulier**

Bijlage [B] Toestemmingsformulier voor de databank:

- 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 **wel** **geen** toestemming om mij later te vragen of we nog extra gegevens mogen verzamelen voor vervolgonderzoek.

- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn gegevens op te vragen uit andere ziekenhuizen of van je huisarts of de apotheek

- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand/gemeente.
-
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn gegevens die in de databank staan delen met andere ziekenhuizen

- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn gegevens die in de databank staan delen met bedrijven

- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn gegevens die in de databank staan delen met de patiëntenvereniging

Ik wil meedoen aan de databank.

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __/__/__

Handtekening:

Datum : __/__/__

Naam ouders/verzorgers:

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: __/__/__

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __/__/__

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