

Informatie Formulier 12-16 jaar

Goede voorspelling van meer aanvallen na een eerste aanval

Beste.....

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.

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:



Rosalie Neijzen, Arts-onderzoeker in het UMC Utrecht

Telefoon: 06-25710987

E-mail: repeat@umcutrecht.nl / R.L.Neijzen-3@umcutrecht.nl



Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met:



Mervyn Vergouwen, Neuroloog in het UMC Utrecht

Telefoon: 088 755 5555

E-mail: M.D.I.Vergouwen@umcutrecht.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

Voor het verbeteren van de zorg is het belangrijk dat medische gegevens van patiënten voor wetenschappelijk onderzoek worden verzameld. De (medische) gegevens worden daarvoor opgeslagen. Dit noemen we een registratie. Met deze gegevens kan onderzoek worden gedaan naar ziekten. Dit onderzoek kan leiden tot betere zorg voor patiënten.

Voor onderzoek naar het voorspellen van de kans op meer aanvallen bij mensen met een eerste aanval, willen wij medische gegevens en vragenlijsten van patiënten verzamelen.

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en gebeurt in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

Waarom dit onderzoek?

Een eerste aanval is een heftige gebeurtenis. Veel mensen krijgen gelukkig maar één keer een aanval. Toch willen dokters en patiënten na een eerste aanval graag weten hoe groot de kans is dat het nog een keer gebeurt. Als deze kans groot is heeft iemand namelijk epilepsie en is behandeling nodig. Dokters doen daarom vaak een hersenfilmpje (EEG) om te kijken of iemand een hoge kans heeft op meer aanvallen (zie plaatje hieronder). Helaas is het moeilijk om de kans op meer aanvallen precies te voorspellen. Omdat jij een aanval hebt gehad en een EEG krijgt, kan je meedoen aan dit onderzoek.



We doen een hersenfilmpje (EEG)

Hoe werkt meedoen?

Met jouw ouders en dokter kan je bespreken of je wil meedoen (zie plaatje hieronder). Als je wilt meedoen, verzamelen we alleen jouw (medische) gegevens en vragen wij of je 6 keer een vragenlijst wil invullen. Verder krijg je dezelfde zorg. Na de eerste 2 jaar sturen wij je maximaal 1 keer per jaar nog een extra vragenlijst om te vragen hoe het met je gaat.

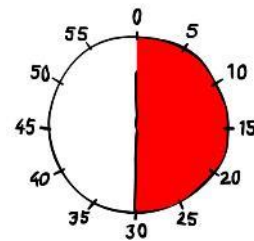


Gesprek om vragen te stellen over het onderzoek

Het invullen van de vragenlijsten duurt iedere keer ongeveer 30 minuten.



Vragenlijst invullen



Duurt ongeveer 30 minuten

Anders dan normaal

Dit onderzoek heeft geen invloed op de zorg die je krijgt. Voor de registratie worden er alleen gegevens verzameld en vul je een aantal vragenlijsten in.

Belangrijk om te weten:

- Wil je niet meer meedoen? Vertel het aan de onderzoeker of aan jou arts.



Gesprek met onderzoeker

Voordelen en nadelen:

- Meedoen aan dit onderzoek heeft geen directe voordelen voor jouw gezondheid.
- Je helpt de onderzoekers om beter te begrijpen wat het risico is op meer aanvallen na een eerste aanval.
- Meedoen aan het onderzoek kost tijd omdat je een aantal keer een vragenlijst moet invullen.
- De vragenlijsten kunnen soms moeilijk zijn. We stellen vragen over je gezondheid, gedachtes en emoties.

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 jouw arts of aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld voor een onderzoek gebruiken we nog voor het onderzoek.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we twee 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.



Deze **twee 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 dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

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.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan hebben we jouw mondelinge toestemming nodig. We hebben ook toestemming van jouw ouders/voogd nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kinderonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Wij raden je aan om de volgende hoofdstukken in de strip te lezen:

1. Onderzoek bij de dokter
2. Soorten wetenschappelijk onderzoek
3. De toetsingscommissie
- 6a. Waarom is onderzoek bij kinderen nodig?
9. Toestemming geven
10. Gegevens bewaren en privacy
11. Contact opnemen
12. En dan nu...kiezen!

Wil je tijdens het meedoen aan dit onderzoek meer lezen over jongeren zoals jij met aanvallen of heb je last van onzekere gevoelens/angsten?

Neem eens een kijkje op een van deze websites:

<https://www.epilepsie.nl/over-epilepsie/jongere-met-epilepsie>

<https://www.epilepsie.nl/over-epilepsie/angst-en-epilepsie>



Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Toestemmingsformulier



Bijlage 1: Contactgegevens

Lokale Hoofdonderzoeker St. Antonius Ziekenhuis

Dr. Luuk Wieske, MD, PhD, Neuroloog/klinisch neurofysioloog

E-mail: l.wieske@antoniusziekenhuis.nl

Hoofdonderzoeker UMC Utrecht

Dr. Sandra van der Salm, MD, PhD, Neuroloog/klinisch neurofysioloog

E-mail: repeat@umcutrecht.nl / S.M.A.vanderSalm@umcutrecht.nl

Coördinerend onderzoeker UMC Utrecht

Drs. Rosalie Neijzen, MD, MSc, Arts-onderzoeker

Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht; Telefoon: 06-25710987

E-mail: repeat@umcutrecht.nl / R.L.Neijzen-3@umcutrecht.nl

Onafhankelijk deskundige UMC Utrecht

Dr. Mervyn Vergouwen, MD, PhD, Neuroloog

E-mail: M.D.I.Vergouwen@umcutrecht.nl

Wanneer je meer wilt lezen kan je terecht op de volgende webpagina's: www.repeatstudie.nl,

<https://www.epilepsie.nl/over-epilepsie>

Tevens organiseert EpilepsieNL bijeenkomsten voor lotgenotencontact waar je welkom bent:

<https://www.epilepsie.nl/agenda>

Bijlage 2: Toestemmingsformulier

NB: Je hoeft dit formulier niet te ondertekenen. Wij vragen aan jou en je ouders mondeling toestemming voor deelname.

Toestemmingsformulier voor jongeren (12 tot 16 jaar)

Behorende bij goede voorspelling van meer aanvallen na een eerste aanval

- 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 voor een vervolgonderzoek.

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: __ / __ / __

Dit toestemmingsformulier hoeft niet ondertekend te worden. Toestemming wordt primair in het EPD vastgelegd. De ouder/voogd krijgt op verzoek een volledige informatiebrief en getekend toestemmingsformulier mee.