

Surveillance van ernstige acute luchtweginfecties (SARI) door het netwerk van peilziekenhuizen Informatie voor kinderen die opgenomen worden in het ziekenhuis voor griepachtige klachten

Virussen zijn hele kleine levende wezentjes, die zo klein zijn dat je ze niet zomaar kan zien. Er zijn verschillende soorten virussen. Sommige virussen kunnen je ziek maken als ze in jouw lichaam komen.



Virussen kunnen je lichaam binnendringen als iemand die ziek is heel dicht bij jou staat of hoest. Die virussen kunnen je ziek maken, waardoor je soms koorts krijgt of moet hoesten of een lopende neus krijgt.

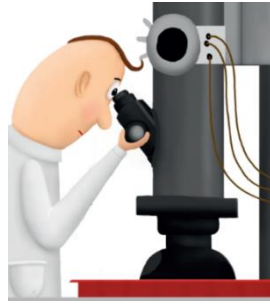


Je bent vandaag naar het ziekenhuis gekomen omdat je zelf ziek bent geworden.

Om te weten of een virus jou ziek maakt, zal de dokter met een klein stokje in je neus en misschien ook je keel wrijven.



Onderzoekers zullen op dit stokje zoeken naar virussen en die goed bekijken met speciale machines in een laboratorium.



Als de onderzoekers weten dat er plots veel zieke kinderen zijn door bepaalde virussen, dan waarschuwen ze de dokters en de ziekenhuizen. Iedereen die op dat moment ziek wordt, kan dan meteen goed verzorgd worden.

Als de onderzoekers ook weten hoe die virussen er dit jaar precies uit zien, dan kunnen ze een beter spuitje maken voor oude en zieke mensen, zodat die volgend jaar goed beschermd worden tegen precies dit soort virussen.

Dit onderzoek is niet verplicht en gebeurt enkel als jij dit wil.

Bronnen voor de illustraties:

- Royal College of Paediatrics and Child Health, UK
- A kid's guide to coronavirus, R. Growe, JM Burch, illustrated by V. Garofoli, Magination Press
- Coronavirus, a book for children, E. Jenner, K. Wilson, N. Roberts, illustrated by A. Scheffler, Nosy Crow
- You have the power, Ewa Podleś et al, Dressler Dublin

Surveillance van ernstige acute luchtweginfecties (SARI) door het peilnetwerk van peilziekenhuizen

Informatie voor 12-17 jarigen die opgenomen worden in het ziekenhuis voor griepachtige klachten

In deze brief zal je informatie vinden over een studie die we doen in samenwerking met het ziekenhuis waar je opgenomen bent. Je bent vrij om te kiezen of je aan de studie wil meewerken of niet. Indien je wil deelnemen moeten je ouders ook hun akkoord geven.

Waarom doen wij dit onderzoek?

Elk jaar zijn er gemiddeld meer dan een half miljoen Belgen die griep of een andere luchtweginfectie oplopen en daarvoor hun huisarts raadplegen, in het ziekenhuis opgenomen moeten worden, of soms zelfs sterven door de infectie. Dit vormt een zware last voor de gezondheidszorg in België.

Sciensano is het nationaal instituut voor volksgezondheid. Het volgt via een netwerk van ziekenhuizen voortdurend op hoeveel nieuwe luchtweginfecties er zijn, hoe goed vaccins beschermen tegen griep- of COVID-19 infecties en of geneesmiddelen tegen het virusinfecties nog goed werken. Om dat te onderzoeken, is het nodig om bij een groep mensen die opgenomen worden in het ziekenhuis met tekens van een acute luchtweginfectie, een test af te nemen die toont met welk virus zij precies besmet zijn.

Een netwerk van ziekenhuizen testen daarom alle patiënten die opgenomen worden voor een ernstige acute luchtweginfectie. Het ziekenhuis waar je nu opgenomen bent, behoort tot dat netwerk.

Het is belangrijk om te weten welke luchtwegvirussen op dit moment infecties veroorzaken in België, omdat dit gevolgen heeft voor de aanpak van testen en om de werking van de vaccins te kunnen opvolgen.

Voor de patiënten zelf is het verder ook belangrijk om precies te weten om welk virus het gaat, omdat de behandeling dan anders kan zijn.

Tot slot hebben ook de internationale gezondheidsorganisaties “Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding” (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ook informatie nodig over welke griepvirussen nu infecties veroorzaken, om de juiste samenstelling van het volgend griepvaccin te kiezen en om de ernst van de epidemie in Europa te kunnen inschatten.

Om deze studie goed te kunnen uitvoeren hebben we jouw hulp nodig, want het is belangrijk om te weten welk virussen op dit moment ernstige griepklachten veroorzaken bij jongeren.

Wat moet ik doen als ik wil deelnemen?

Je bent in het ziekenhuis opgenomen omdat je griepklachten hebt. Als je deelneemt aan de studie, dan zal de behandelende arts met een wattenstaafje wat neusslijm opvangen voor een labotest om te onderzoeken of je met COVID-19, het griepvirus of een andere luchtwegvirus besmet bent. Dit onderzoek doet geen pijn, maar kan onaangenaam zijn.

De behandelende arts zal ook een formulier invullen met informatie over jouw leeftijd en geslacht, de ziekteklachten die je hebt, of je gevaccineerd bent tegen griep of COVID-19, of je een behandeling krijgt tegen het griepvirus en of je een langdurige, ernstige ziekte hebt.

Indien je toestemt om deel te nemen, vragen we dat je het formulier in bijlage ondertekent, waarmee je aangeeft dat je goed hebt begrepen wat wij van jou vragen en dat je akkoord bent om mee te doen. Jouw ouders moeten ook een afzonderlijk document ondertekenen.

Welke zijn de voor- en nadelen als ik mee doe ?

Het afnemen van neusslijm kan onaangenaam zijn, maar het doet geen pijn.

Anderzijds zullen jij en je ouders weten of je in besmet bent met het coronavirus, het griepvirus of een ander luchtwegvirus.

Bovendien laat het de onderzoekers toe om te schatten hoeveel jongeren op dit moment in het ziekenhuis opgenomen worden voor een infectie met luchtwegvirussen. Deze informatie is nodig voor de autoriteiten en de gezondheidswerkers om de zorg goed te kunnen organiseren en om een piek van luchtweginfecties te kunnen bestrijden.

Tot slot help je de internationale gezondheidsorganisaties om een zo goed mogelijk griepvaccin samen te stellen voor volgend jaar en om de situatie op internationaal vlak op te volgen.

Wat gebeurt er met mijn testresultaten?

Jouw gegevens worden geanalyseerd samen met die van de andere patiënten van de 10 ziekenhuizen die deelnemen aan de studie.

De resultaten worden samengevat in rapporten voor de gezondheidswerkers en de overheid. Deze resultaten kunnen ook gepubliceerd worden in gespecialiseerde tijdschriften om wetenschappers van over heel de wereld te helpen om luchtweginfecties beter te begrijpen. Van sommige personen die besmet zijn met het griepvirus wordt de informatie over het type griepvirus anoniem opgestuurd naar de Wereldgezondheidsorganisatie.

We garanderen dat jouw naam of voornaam, of andere informatie die jou kan identificeren, nooit zal vermeld worden in deze rapporten of wetenschappelijke artikels en ook nooit doorgegeven wordt aan internationale gezondheidsorganisaties. De gegevens die voor deze studie verzameld worden zullen gedurende maximaal 30 jaar bewaard blijven bij Sciensano.

Ben ik verplicht om mee te doen ?

Nee, je bent vrij om te kiezen of je meedoet of niet aan deze studie. Ook als je meewerkt aan de studie kan je op elk ogenblik beslissen om je deelname stop te zetten, zonder dat je daarvoor een reden moet opgeven. Niemand zal het je kwalijk nemen wanneer je je deelname stopzet.

Bijkomende informatie

Meer informatie kan u bekomen bij volgende onderzoekers

Sciensano – Dienst Epidemiologie van infectieziekten: Nathalie Bossuyt (nathalie.bossuyt@sciensano.be)

Sciensano – Dienst Virale Ziekten: Cyril Barbezange (Cyril.Barbezange@sciensano.be)

Surveillance van ernstige acute luchtweginfecties (SARI) door het peilnetwerk van peilziekenhuizen INFORMATIE VOOR DE OUDER van een kind/ tiener opgenomen voor griepklachten

Geachte ouder,

Wat is de bedoeling van dit onderzoek?

Elk jaar zijn er gemiddeld meer dan een half miljoen Belgen die griep of een andere luchtweginfectie oplopen en daarvoor hun huisarts raadplegen, in het ziekenhuis opgenomen moeten worden, of soms zelfs sterven door de infectie. Dit vormt een zware last voor de gezondheidszorg in België.

Sciensano is het nationaal instituut voor volksgezondheid. Het volgt via een netwerk van ziekenhuizen voortdurend op hoeveel nieuwe luchtweginfecties er zijn, hoe goed vaccins beschermen tegen griep- of COVID-19 infecties en of geneesmiddelen tegen het virusinfecties nog goed werken. Om dat te onderzoeken, is het nodig om bij een groep mensen die opgenomen worden in het ziekenhuis met tekens van een acute luchtweginfectie, een test af te nemen die toont met welk virus zij precies besmet zijn.

Een netwerk van ziekenhuizen testen daarom alle patiënten die opgenomen worden voor een ernstige acute luchtweginfectie. Het ziekenhuis waar uw kind nu opgenomen is, behoort tot dat netwerk.

Het is belangrijk om te weten welke luchtwegvirussen op dit moment infecties veroorzaken in België, omdat dit gevolgen heeft voor de aanpak van testen en om de werking van de vaccins te kunnen opvolgen.

Voor de patiënten zelf is het verder ook belangrijk om precies te weten om welk virus het gaat, omdat de behandeling dan anders kan zijn.

Tot slot hebben ook de internationale gezondheidsorganisaties “Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding” (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ook informatie nodig over welke griepvirussen nu infecties veroorzaken, om de juiste samenstelling van het volgend griepvaccin te kiezen en om de ernst van de epidemie in Europa te kunnen inschatten.

De arts van uw kind neemt deel aan de surveillance van acute luchtweginfecties, en stuurt anonieme gegevens over het aantal opnames naar Sciensano. Bij elke patiënt die in het ziekenhuis opgenomen wordt voor een luchtweginfectie, neem de arts ook een luchtwegstaal af om te laten testen op een aantal luchtwegvirussen door het Nationaal Referentiecentrum Influenza. Bij deze patiënten worden bijkomende, voor de onderzoekers anonieme, gegevens over symptomen, risicofactoren, griep- en COVID19-vaccinatie en behandeling (antiviraal en antibiotica) en verwickelingen geregistreerd, om de effectiviteit van de vaccins optimaal te kunnen inschatten.

Wie organiseert en beoordeelt dit onderzoek?

Dit onderzoek wordt georganiseerd door Sciensano en gefinancierd door de Federale Overheid. De studie werd goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van de Vrije Universiteit Brussel (VUB).

Sciensano treedt in dit onderzoek op als verwerkingsverantwoordelijke en als verwerker.

Waarom werd mijn kind uitgekozen?

Dit ziekenhuis neemt bij alle patiënten die opgenomen zijn omwille van een acute luchtweginfectie een staal af om te testen op het griepvirus, SARS-CoV-2 en enkele andere luchtwegvirussen. Hierdoor wordt een representatief deel van de patiënten getest, waardoor de resultaten uiteindelijk beter toepasbaar zullen zijn op de totale Belgische bevolking.

Moet mijn kind deelnemen en heeft deze studie invloed op zijn/haar rechten als patiënt?

Voor de waarde van het onderzoek is het belangrijk dat zoveel mogelijk personen die in aanmerking komen voor deze studie meedoen. De beslissing om al dan niet deel te nemen aan het onderzoek ligt uiteraard volledig bij uw kind en u. Indien uw kind deelneemt, is het vrij om zich ten alle tijde uit de studie terug te trekken, zonder een reden te moeten opgeven of zonder dat dit de kwaliteit van de zorg die het krijgt, beïnvloedt.

Wat zal er met mijn kind gebeuren als het deelneemt en wat wordt er verwacht?

Wanneer uw kind tijdens de surveillanceperiode symptomen van griep vertoont, zullen uw kind en u door uw arts gevraagd worden om een toestemmingsformulier te ondertekenen waarmee jullie bevestigen dat het kind de studie begrijpt en wil deelnemen.

De arts zal bij uw kind een neuswisser afnemen. Daarna wordt het staal naar het referentielabo van Sciensano opgestuurd om na te gaan of deze positief is voor het influenzavirus of een ander luchtwegvirus. De zorgverlener zal ook een vragenlijst invullen. In deze vragenlijst wordt informatie over de gezondheidstoestand van uw kind verzameld: leeftijd, geslacht, symptomen van de luchtweginfectie, eventuele antivirale of antibacteriële behandelingen voor de luchtweginfectie, inenting tegen griep en COVID-19, verwikkelingen en bestaande chronische aandoeningen (o.a. lever- of nierfunctiestoornissen, diabetes, chronische luchtwegaandoeningen).

Het staal wordt dan voor een periode van 2 jaar bewaard voor eventuele toekomstige analyses.

Wat zijn de nadelen van deze studie voor mijn kind?

Buiten de ongemakken verbonden aan het nemen van het staal zijn er geen nadelen verbonden aan dit onderzoek. De kosten verbonden aan de onderzoeken worden volledig gedekt door het onderzoeksteam.

Wat als er iets misgaat?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat er iets misgaat door deelname aan deze studie. Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever zelfs foutloos aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. Om deze reden werd een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien uw kind schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

Wat zal er met de resultaten gebeuren?

De resultaten van de onderzoeken en de persoonlijke informatie zullen op een gecodeerde manier verwerkt worden. Aan iedere deelnemende patiënt wordt een studienummer toegekend, waarvan alleen de behandelende arts en de klinisch bioloog die het testresultaat valideert de overeenkomstige patiënt identiteit kent. Enkel dit studienummer (niet de naam van uw kind naam) wordt doorgegeven aan het onderzoeksteam.

Sciensano communiceert het resultaat van de staalafname rechtstreeks aan uw behandelende arts.

De resultaten van deze surveillance zullen op een gecodeerde en niet identificeerbare wijze gebruikt worden voor het aanmaken van statistieken voor de federale en regionale gezondheidsinstanties (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, Agence wallonne pour une vie de qualité en Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad) en van de internationale organisaties WHO en ECDC. De

algemene resultaten van dit onderzoek zullen tevens gepubliceerd in het wekelijkse bulletin acute luchtweginfecties en in een wetenschappelijk rapport en/of tijdschrift, zodat ook andere artsen ze kunnen lezen.

De rechten van uw kind

Deze studie respecteert de Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (25 mei 2018) en de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹ en inzake experimenten op de menselijke persoon².

- In het kader van het onderzoek worden persoonsgegevens van uw kind verzameld. Wij, Sciensano, zijn verantwoordelijk voor de correcte verwerking en de informatieplicht die daarmee gepaard gaat. Daarom vragen wij graag nogmaals uw aandacht voor het feit dat naast gewone persoonsgegevens, zoals gegevens over leeftijd en geslacht, ook “bijzondere categorieën” van persoonsgegevens verzameld worden. Voorbeelden hiervan zijn:
 - gezondheidstoestand en medische aandoeningen;
 - behandelingen;
 - biologische stalen (nasofaryngeale wisser) en de resultaten van hun analyse.
- Uiteraard mogen wij de persoonsgegevens enkel gebruiken voor de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden die beschreven staan in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.
- Uw kind heeft op elk moment het recht om zich terug te trekken uit dit onderzoek en niet langer toe te stemmen met het gebruik van de gegevens.³ Als uw kind zich terugtrekt uit de studie, zullen al de gegevens binnen een periode van 3 weken gewist worden uit alle bestanden van Sciensano om het “recht om vergeten te worden” te respecteren.
- Als u dat wenst, mag u tijdens de periode van gegevensverzameling de gegevens inkijken.³
- Nadat alle gegevens verzameld zijn, wordt de link tussen de naam van uw kind en studienummer gewist.
- Het onderzoeksteam zal de verzamelde gegevens strikt vertrouwelijk behandelen. Dit betekent dat de betrokken onderzoekers zich ertoe verbinden om het studienummer nooit bekend te maken in het kader van eender welke communicatie met betrekking tot het onderzoeksproject.
- De onderzoeksgegevens zullen door Sciensano bewaard worden gedurende een periode van 30 jaar na het einde van de studie. Indien u hierover vragen hebt, kan u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum, Sciensano, via het volgende e-mailadres: dpo@sciensano.be.
- De gegevens zullen enkel gebruikt worden voor het doel waarvoor de ze zijn verzameld en worden ook niet doorgegeven aan een derde partij.
- Indien u een klacht heeft over de manier waarop uw gegevens worden verwerkt, kunt u contact opnemen met de Belgische gegevensbeschermingsautoriteit: Drukpersstraat 35- 1000 Brussel - Tel.: 02 274 48 00 - e-mail: contact@apd-gba.be – website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Bijkomende vragen?

¹ Belgische wet van 30 juli 2018 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

² Belgische wet van 7 mei 2004

³ Dat kan door een mail te sturen naar respivir@sciensano.be.

Indien u bijkomende vragen over de studie heeft, kan u contact opnemen met de onderzoekers (zie de contactgegevens onderaan) of dit melden bij uw arts.

Alvast hartelijk dank dat u de tijd nam om deze informatie te lezen en om deelname aan onze studie te overwegen.

Sciensano – Dienst Epidemiologie van infectieziekten: Nathalie Bossuyt (nathalie.bossuyt@sciensano.be)

Sciensano – Dienst Virale Ziekten: Cyril Barbezange (Cyril.Barbezange@sciensano.be)

Sciensano

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Brussel

Tel 02 642 57 14