

Epidemiologie & Volksgezondheid • Zorginfecties & antibioticaresistentie

Datum: 16/11/2020

Uw referenties: SARS-CoV-2 bij kinderen, jongeren en schoolpersoneel

Bijlage: Informatie- en toestemmingsformulier

Contact: Els Duysburgh

Tel.: +32 2 642 57 44

E-mail: Elza.Duysburgh@sciensano.be

Deelname van uw zoon of dochter aan een studie die antistoffen tegen SARS-CoV-2 (het nieuwe coronavirus) in speeksel bij kinderen, jongeren en het schoolpersoneel onderzoekt

Beste ouder,

Met deze brief wensen wij u te informeren over de mogelijkheid om uw zoon of dochter te laten deelnemen aan een studie waarin we bij kinderen, jongeren en schoolpersoneel antistoffen tegen SARS-CoV-2 (het nieuwe coronavirus) in het speeksel willen meten.

Sinds het begin van 2020 is er een nieuw coronavirus, het SARS-CoV-2 virus, dat wereldwijd circuleert. Ook in België hebben we infecties met dit nieuwe virus gekend die bij heel wat mensen geleid hebben tot de Covid-19 ziekte en ook mensen zijn gestorven als gevolg van een infectie met dit virus. Daarnaast is de rol van kinderen en scholen in deze epidemie nog steeds onduidelijk. Om deze reden willen we in België een studie uitvoeren die ons toelaat om de overdracht van het virus binnen kinderen en scholen beter te begrijpen.

Doel van de studie?

In dit onderzoek willen we bij kinderen uit het 3^{de} leerjaar van de lagere school, het 2^{de} jaar van de middelbare school en bij het schoolpersoneel (lagere en middelbare school) nagaan hoeveel van hen antistoffen heeft ontwikkeld tegen SARS-CoV-2.

Wat houdt deze studie concreet in?

In deze studie zullen in totaal ongeveer 800 kinderen uit de lagere, 800 jongeren uit de middelbare en 800 schoolmedewerkers (400 in de lagere en de middelbare) school worden ingesloten. Per school zullen er 20 leerlingen en 10 schoolmedewerkers deelnemen aan deze studie. Bij alle deelnemers zal in de loop van het schooljaar drie maal met een zachte tandenborstel een speekselstaal worden afgenomen. Het speekselstaal wordt op school door ervaren verpleegkundigen afgenomen. Aan de ouders wordt eveneens gevraagd om telkens een korte online-vragenlijst in te vullen over het voorkomen van klachten die kunnen wijzen op Covid-19 ziekte, contacten met personen die Covid-19 ziekte hebben doorgemaakt en daarnaast ook enkele algemene vragen over school en familie. We plannen het eerste testmoment tijdens de eerste twee weken van december. Testmoment twee plannen we in februari/maart en testmoment drie in mei/juni.

Deze studie is een vervolg op de studie die in september in twee Limburgse gemeenten werd uitgevoerd. (zie: <https://www.sciensano.be/nl/pershoek/aantal-sars-cov-2-infecties-bij-kinderen-weerspiegelt-de-lokale-viruscirculatie>)

Welke nevenwerkingen zijn te verwachten?

Het afnemen van een speekselstaal kan een klein ongemak met zich meebrengen, zoals bijvoorbeeld een slechte smaak. Het is uw kind zelf dat beslist of een speekselafname kan of niet.

Wat betreft opvolging binnen deze studie, zijn wij bereikbaar om eventuele ernstige nevenwerkingen op te volgen op het nummer 02/ 642 57 44.

Interesse om uw kind te laten deelnemen aan deze studie?

In bijlage vindt u een informatie- en toestemmingsformulier met meer informatie voor u en ook één voor uw kind. We vragen om dit grondig te lezen en indien u én uw kind akkoord zijn om deel te nemen aan deze studie, dan vragen we om het toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen. De ingevulde documenten vragen we om zo snel als mogelijk aan de school bezorgen. Daarnaast dient u zich ook te registreren via de onderstaande QR-code of registratielink. Indien we meer dan 20 registraties ontvangen, zullen er willekeurig 20 registraties geselecteerd worden voor effectieve deelname. Verder informatie over de praktische organisatie van de studie zal via de school gegeven worden. De visites worden gepland in de eerste weken van december, februari/maart en mei/juni.



<https://surveys.sciensano.be/index.php/276113?lang=nl>

Alvast hartelijk dank voor uw interesse en mogelijke deelname aan deze studie.

Met vriendelijke groeten,

Dr. Els Duysburgh

Epidemiologie & Volksgezondheid
Dienst zorginfecties en antibioticaresistentie
E-mailadres: Elza.Duysburgh@sciensano.be
Telefoon: 02/642.57.44
Sciensano

Dr. Melissa Vermeulen

Epidemiologie & Volksgezondheid
Dienst zorginfecties en antibioticaresistentie
E-mailadres: Melissa.Vermeulen@sciensano.be
Sciensano

MSc. Ines Kabouche

Epidemiologie & Volksgezondheid
Dienst zorginfecties en antibioticaresistentie
E-mailadres: Ines.Kabouche@sciensano.be
Telefoon: : 02/642.57.69
Sciensano

Informatie- en toestemmingsformulier voor de ouders

Studie naar de prevalentie en incidentie van Covid-19 (SARS-CoV-2) bij kinderen en jongeren

Opdrachtgever:	Sciensano
Hoofdonderzoeker:	dr. Els Duysburgh
Onderzoekers:	
- Sciensano	dr. Isabelle Desombere, Dr. Melissa Vermeulen
- KU Leuven universiteit	dr. Mathieu Roelants
- McGill Universiteit (Canada)	dr. Joanna Merckx

Inleiding

Sinds het einde van 2019 is er een nieuw virus, Covid-19, verschenen dat wereldwijd veel mensen heeft besmet. Ten gevolge hiervan werd een groot aantal personen in het ziekenhuis opgenomen, en werd een abnormaal hoog aantal sterfgevallen vastgesteld.

Dit alles heeft een belangrijke impact gehad op het leven van kinderen, onder meer door de sluiting van de scholen in maart 2020. Nochtans blijven er vragen over de rol die kinderen spelen tijdens deze epidemie. Een belangrijke vraag is of kinderen minder vaak geïnfecteerd worden dan volwassenen. We weten dit nog steeds niet, en hebben ook geen zicht op hoeveel kinderen er werden geïnfecteerd.

Om deze reden willen we in België een studie uitvoeren die ons toelaat om de overdracht van het virus onder kinderen en adolescenten beter te begrijpen. Voor het realiseren van deze studie hebben we uw hulp en deze van uw kind nodig.

Wat is het doel van de studie ?

Na een besmetting met het coronavirus maakt ons afweersysteem gewoonlijk antistoffen aan. We kunnen dit meten, en zo aantonen of een persoon in contact is geweest met het virus. De antistoffen zijn terug te vinden in bloed, maar ook in speeksel. Wij willen een beetje speeksel afnemen bij ongeveer 1600 kinderen in België om na te gaan hoeveel onder hen al in aanraking zijn geweest met Covid-19. Door deze test om de drie à vier maanden te herhalen kunnen we ook volgen hoe dit aantal evolueert tijdens het schooljaar.

Om de resultaten van de speekseltesten goed te begrijpen vragen we aan de ouders om ook een korte vragenlijst in te vullen voorafgaand aan elke staalname. Deze vragenlijst betreft mogelijke symptomen van besmetting met het coronavirus, alsook enkele algemene vragen en vragen over andere gezinsleden.

Deze speekseltesten leveren belangrijk informatie op voor de experts die moeten beslissen over de maatregelen om de corona-pandemie te bestrijden.

Hoe verloopt de het onderzoek ?

We voorzien om ongeveer 1600 leerlingen te rekruteren in verschillende scholen verspreid over heel België. Het betreft 800 leerlingen van de lagere school, en 800 leerlingen uit het middelbaar onderwijs. Van elke deelnemende leerling zal er drie keer een speekselstaal worden afgenomen dat wordt getest op antilichamen tegen Covid-19. De afname van een speekselstaal gebeurt door anderhalve minuut over het tandvlees te wrijven met een zacht borsteltje. Dit is vergelijkbaar met het poetsen van de tanden en doet geen pijn. Deze test wordt op school uitgevoerd. Voor de speekseltest krijgt u van ons een vragenlijst toegestuurd die u online kan invullen, hetzij op een computer, tablet of smartphone. Indien online invullen niet mogelijk kan dit eveneens via een papieren invulformulier gebeuren.

Wat gebeurt er als ik mijn toestemming geef?

U wordt gevraagd om het toestemmingsformulier te ondertekenen waarmee u aangeeft dat u goed begrijpt wat deelname aan deze studie betekent voor u en uw kind. Het ondertekenen van dit formulier bevestigt ook dat u akkoord gaat om aan de studie deel te nemen.

- Er wordt tijdens het schooljaar drie keer een speekselstaal afgenomen bij uw kind.
- Het speekselstaal wordt afgenomen met een zachte borstel en duurt minstens anderhalve minuut.
- Wij onderzoeken elk speekselstaal op de aanwezigheid van antilichamen tegen Covid-19.
- Vlak voor elk van de 3 afnames van een speekselstaal bij uw kind wordt u gevraagd een korte vragenlijst in te vullen. Deze vragen hebben betrekking op symptomen die mogelijks verband houden met een besmetting door het coronavirus bij uw kind, contacten met personen die besmet waren met het coronavirus, alsook algemene informatie over uw kind en andere personen in het gezin (leeftijd en geslacht van uw kind, uw postcode, aantal personen in het gezin, enz...).

De speekselstalen worden geanalyseerd door het laboratorium van Sciensano onder leiding van dr. Isabelle Desombere.

De resultaten van de speekseltesten en de vragenlijsten worden gecodeerd en vertrouwelijk behandeld (zie ook verder, « Worden mijn gegevens vertrouwelijk behandeld ? »).

De identiteit van uw kind is slechts gekend door de verantwoordelijke onderzoekers van Sciensano. De identiteit van uw kind wordt nooit onthuld aan derden (inclusief andere onderzoekers). Van de speekselstalen wordt een deel gebruikt voor onmiddellijke analyse van antilichamen, en een deel wordt bewaard in een biobank en kan gebruikt worden voor bijkomende Covid-19 analyses. Deze reststalen worden gedurende maximaal 10 jaar bewaard, waarna ze vernietigd worden. Geef in het toestemmingsformulier aan indien u ermee akkoord gaat dat na afloop van deze studie deze stalen gedurende 10 jaar in een biobank worden opgeslagen.

Wat zijn de voor- en nadelen van deze studie voor mijn kind?

Uw kind kan bij de afname van het speekselstaal een klein ongemak ervaren.

Deze studie onderzoekt of uw kind antilichamen heeft ontwikkeld tegen Covid-19, en u wordt, indien u dit wenst, geïnformeerd van het resultaat. Indien uw kind antilichamen ontwikkelt tijdens de studie wijst dit op een contact met het virus (SARS-CoV-2). We weten op dit ogenblik echter niet of dit betekent dat uw kind beschermd is tegen Covid-19, noch of uw kind het virus kan overdragen op andere personen.

Door uw deelname aan deze studie krijgen wij zicht op de verspreiding van Covid-19 in onze bevolking. Deze informatie is belangrijk omdat ze ons toelaat om de rol van kinderen bij het verspreiden van Covid-19 beter te begrijpen, en gepaste aanbevelingen te doen.

Worden mijn gegevens vertrouwelijk behandeld ?

De onderzoekers zijn gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van de gegevens van uw kind. Dit betekent dat zij de identiteit van u en uw kind nooit zullen bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en zij de gegevens gecodeerd zullen opslaan en verwerken (d.w.z. de identiteit van uw kind in de studie vervangen door een identificatienummer = pseudonymisatie). Daardoor zullen de Sciensano onderzoekers, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de Sciensano onderzoekers, de enigen zijn die de identiteit van uw kind zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens deze studie worden verzameld.

Zoals alle medische gegevens worden ook de gegevens die in het kader van de studie verzameld worden uiterst vertrouwelijk behandeld. Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG/GDPR) en de Belgische Wetgeving (Belgische wet 30 Jul 2018) betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake

Informatie- en toestemmingsformulier voor de ouders
Studie naar de prevalentie en incidentie van coronavirus bij kinderen en jongeren

gegevensbescherming, de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) (Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel, email: contact@apd-gba.be , Tel +32-2-274-4800, website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

De opdrachtgever van het onderzoek is Sciensano (hoofdonderzoeker: Els Duysburgh), die de gegevens verzamelt en de verwerkingsverantwoordelijke is van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van deze studie. Enkel de gepseudonymiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Melissa Van Bossuyt, Sciensano (melissa.vanbossuyt@sciensano.be).

Is mijn kind verplicht om deel te nemen ?

De deelname aan deze studie is uitsluitend vrijwillig. Indien u uw toestemming geeft, kan u op eender welk ogenblik uw deelname stopzetten en dit zonder opgave van reden. De speekselstalen die reeds werden afgenomen voor het stopzetten van uw deelname blijven beschikbaar voor Covid-19 gerelateerd wetenschappelijk onderzoek, tenzij u daar ook expliciet bezwaar tegen heeft.

Wat als er iets misgaat ?

Het is weinig waarschijnlijk dat er iets misgaat tijdens deze studie aangezien we slechts speekselstalen afnemen. Wij verwachten daarom geen blijvende negatieve gevolgen die verband houden met uw deelname aan het onderzoek. In overeenstemming met de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 Mei 2004 is de initiatiefnemer van deze studie, Sciensano, verantwoordelijk voor alle schade of letsel (directs of indirect) die u of uw kind heeft geleden ten gevolge van uw deelname aan deze studie. Sciensano heeft een verzekering genomen die deze risico's dekt (Ethias polisnr: 45.437.023). Indien u/uw kind schade zou oplopen als gevolg van de deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed.

Wie betaalt deze studie?

Deze studie wordt gefinancierd door Sciensano, een openbare instelling. Er zijn geen andere instellingen of bedrijven (bv. Pharmaceutische industrie) betrokken bij de financiering van deze studie.

Wie heeft deze studie goedgekeurd ?

De ethische commissie van het UZ Gent heeft geoordeeld dat de studie wetenschappelijk relevant en in overeenstemming is met de geldende ethische richtlijnen (n° 45.437.023). De commissie heeft alle documenten die in het onderzoek gebruikt worden gelezen en goedgekeurd. Deze goedkeuring mag niet gezien worden als een aansporing om aan de studie deel te nemen.

Verdere informatie:

Meer informatie over het nieuwe coronavirus vindt u op volgende webpagina: <https://www.info-coronavirus.be/nl/faq/#faq>

Meer informatie over het SARS-Cov2 virus bij kinderen vindt u op volgende webpagina: https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_FAQ_paeds_NL.pdf

Contact informatie

Meer informatie kan u bekomen bij volgende onderzoekers

Sciensano – Laboratorium Immunologie – Dienst Epidemiologie

- dr. Isabelle Desombere (Isabelle.Desombere@sciensano.be)
- dr. Els Duysburgh (Elza.Duysburgh@sciensano.be)
- Dr. Melissa Vermeulen (Melissa.vermeulen@sciensano.be)

Informatie- en toestemmingsformulier voor de ouders
Studie naar de prevalentie en incidentie van coronavirus bij kinderen en jongeren

Informatie- en toestemmingsformulier voor de ouders

Studie naar de prevalentie en incidentie van Covid-19 (SARS-CoV-2) bij kinderen en jongeren

Toestemmingsformulier

Deelnemer

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik verklaar dat ik heb begrepen wat het doel van deze studie is, hoelang de studie duurt, wat de eventuele risico's en ongemakken van deelname zijn, en wat dit betekent voor mij en mijn kind. Mijn rechten werden uitgelegd en ik heb begrepen wat deze inhouden.	
Ik heb voldoende tijd gehad om de deelname van mezelf en mijn kind aan de studie te overwegen en te bespreken met een vertrouwenspersoon (bijvoorbeeld vrienden, familieleden, huisarts, ...).	
Ik heb de kans gehad om vragen te stellen en heb hierop een bevredigend antwoord gekregen.	
Ik begrijp dat de deelname van mezelf en mijn kind aan deze studie vrijwillig is en dat ik op elk ogenblik mijn deelname zonder verdere gevolgen kan stopzetten.	
Ik begrijp dat er gegevens over mijn gezin en mijn kind worden verzameld, en dat deze gegevens vertrouwelijk worden behandeld.	
Ik begrijp dat de initiatiefnemer van deze studie een verzekering heeft afgesloten voor het geval dat ik of mijn kind schade zou lijden die verband houdt met deelname aan de studie.	
Ik begrijp dat deelname aan dit onderzoek geen kosten met zich meebrengt voor mij.	
Ik begrijp dat ik de aanwijzingen van het onderzoeksteam en de personen verantwoordelijk voor de studie moet opvolgen.	
Ik begrijp dat de deelname van mezelf en mijn kind aan de studie kan beëindigd worden zonder mijn akkoord wanneer ik of mijn kind de onderzoeksprocedures niet opvolgen, een kwetsuur oplopen die verband houdt met het onderzoek, of voor een andere gerechtvaardigde reden.	
Ik verklaar dat alle informatie die ik heb verstrekt over de medische achtergrond van mijn kind correct zijn.	
Ik heb een exemplaar ontvangen van 'het informatieformulier voor de ouders' en 'het toestemmingsformulier'.	
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens van mijn kind als gegevens aangaande zijn/haar gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende 10 jaar. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot deze gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	

- Ik wil graag de resultaten van mijn biologische testen ontvangen.
- Ik ga ermee akkoord dat na afloop van deze studie mijn stalen gedurende 10 jaar in een biobank worden opgeslagen.

In te vullen door de ouder / wettelijke voogd. Te ondertekenen en dateren.

Naam en voornaam van de ouder/wettelijke voogd :

Naam en voornaam van het kind:

Geboortedatum van het kind:

Datum:/...../.....

Handtekening van de ouders / wettelijke voogd:

Voor Sciensano

Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik ondergetekende, behorend tot het lokale studiecoördinatie team verklaar de benodigde informatie inzake deze studie schriftelijk en/of mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van 'het informatieformulier voor de ouders' te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/ haar te doen toestemmen met deelname aan het onderzoek en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	
Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.	

Verklaring van de onderzoeker verantwoordelijk voor de geïnformeerde toestemming:

Ondergetekende verklaart de ouder/wettelijke voogd voldoende te hebben geïnformeerd over het onderzoek, volgens de informatie die werd beschreven in het informatie- en toestemmingsformulier.

Datum:/...../.....

Handtekening:...

INFORMATIE VOOR KINDEREN - 6-11 JAAR

Studie over het coronavirus in kinderen

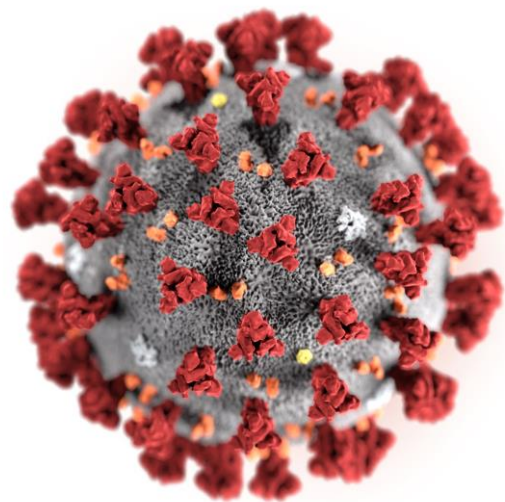
Sciensano, KU Leuven, McGill



Jouw lichaam is als een kasteel dat jou beschermt.



Soms zijn er microben die je kasteel willen binnendringen. Om je te beschermen heeft je kasteel ridders. Dat noemen we ons immuun systeem. Deze ridders vechten om je te beschermen tegen indringers.



In 2020 werd een nieuwe microbe ontdekt, het coronavirus.



Dit coronavirus wordt overgedragen van mens tot mens door druppels.



Als je ziek wordt van het coronavirus, kan je hoesten, koorts hebben, keelpijn of hoofdpijn.



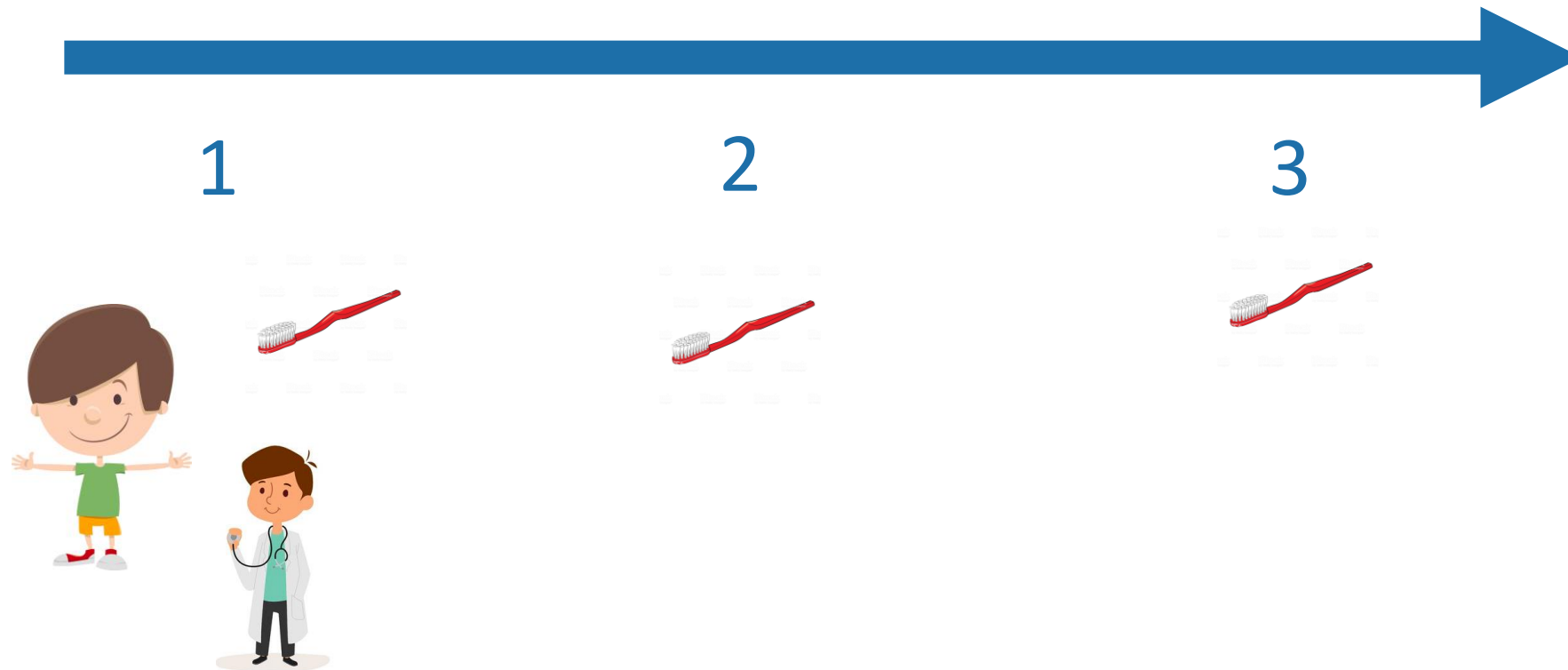
Maar de meeste kinderen worden niet ziek van het coronavirus en ze dragen het virus ook minder over dan grote mensen. Daarom kan je terug naar school gaan.



Om ons te helpen om te verstaan hoe vaak kinderen in contact komen met het virus, hebben we je hulp nodig.



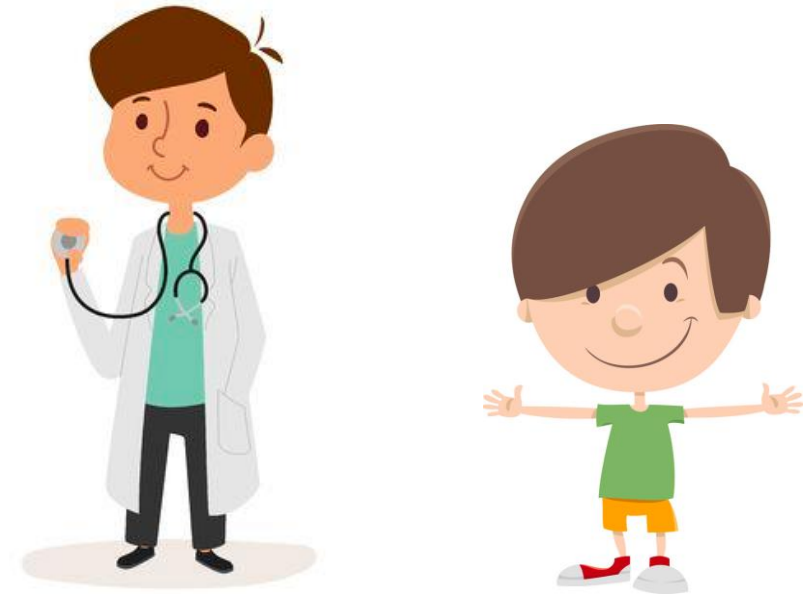
We willen verstaan hoeveel kinderen het virus al zijn tegen gekomen in de voorbije maanden, zelfs al hadden ze geen klachten en waren niet ziek.



Om dit te begrijpen willen wij in de loop van het schooljaar 3 maal een beetje speeksel afnemen. Met dit speeksel kan het laboratorium ons vertellen of jij het coronavirus hebt gehad. Het speeksel wordt afgenomen door een verpleegkundige of door jezelf met een soort tandenborstel. Het is alsof je gedurende twee minuten je tanden poetst. Je moet ons ook zeggen of je de afgelopen weken ziek bent geweest zodat wij dit kunnen vergelijken met de speekseltest.



De studie zal worden uitgevoerd in 82 scholen in heel België en 1600 kinderen zullen eraan deelnemen.



Wil jij de onderzoekers helpen? Jij kan zelf beslissen. Het is niet erg als je niet wil meedoen.



Kind

Ik heb deze brief gelezen en ik begrijp het. Ik heb ook vragen kunnen stellen. Ik versta wat ik moet doen in de studie. Ik moet niet meedoen in deze studie. Ik kan altijd stoppen met deze studie. Ik stem toe om deel te nemen met deze studie.

Mijn naam:

Mijn geboortedatum:

Datum:

Handtekening:



Onderzoeker

Ik heb de studie uitgelegd aan het kind en ik heb geen druk uitgeoefend om hem of haar te laten deelnemen aan de studie.

Mijn naam:

Datum:

Handtekening: