

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Actieve controle vergelijken met behandeling met een spreidbroekje bij kinderen met een afwijkende heupontwikkeling

Actieve monitoring versus spreidbroekje bij kinderen met een stabiele gecentreerde dysplastische heup: een gerandomiseerd onderzoek (TRAM-trial):

Inleiding

Geachte ouders of voogd

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat er bij uw kind een afwijkende heupontwikkeling (heupdysplasie) is geconstateerd.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de centrum specifieke onafhankelijk deskundige
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Orthopedie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum plus (MUMC+) en wordt gedaan door kinderorthopeden in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 800 kinderen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het azM en Maastricht University (METC azm/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of actieve controle van kinderen met een afwijkende heupontwikkeling, stabiele gecentreerde heupdysplasie genoemd, een goede alternatieve behandelmethode is voor het normaal gebruikte spreidbroekje.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De meest gebruikte behandelmethode bij jonge kinderen met stabiele gecentreerde heupdysplasie is het dragen van een spreidbroekje. Echter, deze behandelmethode kan op latere leeftijd ook nadelige gevolgen hebben voor kinderen door het optreden van een mogelijk tekort in de bloedtoevoer naar het bovenbeenbot of afklemming van een zenuw.

Het merendeel van de heupen van kinderen met een stabiele gecentreerde heupdysplasie heeft de neiging om tijdens de groei vanzelf een normale stand te ontwikkelen, ook zonder spreidbroekje. Daarom willen we het dragen van een spreidbroekje vergelijken met actieve controle. Actieve controle wil zeggen dat uw kind geen spreidbroekje krijgt, maar wordt gecontroleerd met echo's en lichamelijk onderzoek. Als actieve controle een goed behandelresultaat heeft, verlicht dat de lasten die ouders/verzorgers ervaren door het gebruik van het spreidbroekje aanzienlijk.

Dit nieuwe onderzoek waar uw kind voor wordt uitgenodigd, is bedoeld om de eventuele positieve effecten van actieve controle voor zowel kind als ouders/verzorgers te onderzoeken.

Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. Wilt u niet meedoen, dan zal uw kind volgens de standaard geleverde zorg binnen uw ziekenhuis worden behandeld.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 jaar.

Stap 1: Is uw kind geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of uw kind geschikt is om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker kijkt naar de heupontwikkeling en de beweeglijkheid van uw kind.
- Onderzoek naar de geboortegegevens van uw kind.

Als uw kind geschikt is om mee te doen, ontvangt u informatie van de onderzoeker. U heeft daarna 7 dagen bedenktijd om te beslissen of u mee wilt doen.

Stap 2: De behandeling van de afwijkende heupontwikkeling van uw kind

Om de effecten van actieve controle (dus goed controleren zonder in te grijpen) bij afwijkende heupontwikkeling te onderzoeken willen wij elke zes weken een echo maken van de heup van uw kind, totdat volledig herstel van de heup is opgetreden. Als het door het ouder worden van uw kind niet meer lukt om een echo te maken, zal een röntgenfoto worden gemaakt.

Volledig herstel van de heup is opgetreden op het moment dat de heupkom de normale vorm heeft. Verder is het voor het onderzoek nodig dat u en uw kind op 1- en 2-jarige leeftijd terugkomen naar het ziekenhuis om röntgenfoto's te maken van de heup. Deze controlemomenten in het ziekenhuis gelden voor beide behandelmethodes; ook bij behandeling met een spreidbroekje wordt elke 6 weken een echo gemaakt en zal op 1- en 2-jarige leeftijd een röntgenfoto worden gemaakt.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1: de kinderen in deze groep worden actief gecontroleerd.
- Groep 2: de kinderen in deze groep krijgen een spreidbroekje.

Loting door een elektronisch systeem, vergelijkbaar met het opgooien van een muntje, bepaalt welke behandeling uw kind krijgt. U heeft 50% kans op de behandeling van groep 1 en 50% kans op de behandeling van groep 2.

Stap 3: Onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u elke 6 weken met uw kind naar het ziekenhuis komt, totdat de heupkom de normale vorm heeft. Daarna is het nodig dat u en uw kind op 1- en 2-jarige leeftijd terugkomen naar het ziekenhuis om röntgenfoto's te maken van de heup. Een bezoek duurt in de meeste gevallen in totaal ongeveer 45 minuten, maar het zou kunnen dat het in uw ziekenhuis korter of langer duurt.

We doen de volgende onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker kijkt naar de heupontwikkeling en de beweeglijkheid van uw kind.
- Echo van de heup van uw kind.
- Op 1- en 2-jarige leeftijd een röntgenfoto van de heup van uw kind.
- U vult iedere 6 maanden een vragenlijst in. De vragen gaan over hoe u omgaat met de behandeling van uw kind, de bijkomende onkosten en ongemakken hiervan, uw werk en opleiding en mogelijke afwezigheid op het werk. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Alle ziekenhuisbezoeken, de echo's, het lichamelijk onderzoek en de röntgenfoto's horen bij de standaardbehandeling van een kind met afwijkende heupontwikkeling. De vragenlijsten die u moet invullen zijn extra.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- Uw kind doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Uw kind wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Uw kind krijgt plotseling problemen met zijn/haar gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kan uw kind last krijgen?

Er worden metingen uitgevoerd op de echobeelden. Mocht er bij kinderen in de groep 'actieve controle' geen verbetering of een verslechtering van de heup optreden bij twee opeenvolgende echo's, dan zal er altijd worden overgestapt op de standaardbehandelmethode (spreidbroekje).

Een risico van behandeling met actieve controle is dat de behandeling langer kan duren. Hoe later een behandeling wordt gestart hoe langer deze kan duren. Dus als bij uw kind wordt gestart met actieve controle en hiermee verbetert de afwijkende heupontwikkeling niet, kan het zijn dat uw kind vervolgens langer moet worden behandeld met een spreidbroekje. Verder zijn er geen risico's bekend.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als uw kind meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Mogelijke voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Minder risico op het optreden van bloedtoevoertekort naar de kop van het bovenbeen bij gebruik van de actieve controle.
- Minder risico op het optreden van zenuwbeschadiging in het bovenbeen bij gebruik van de actieve controle.
- Verlichting van de lasten voor de ouders bij gebruik van de actieve controle.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het invullen van vragenlijsten gedurende de studie. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 20 minuten per keer.
- Als bij een kind dat wordt behandeld met actieve controle op de echobeelden geen verbetering of een verslechtering zichtbaar is, wordt de behandeling aangepast naar het dragen van een spreidbroekje. Dit kan als stressvol worden ervaren.

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden, deze zaken zijn hiervoor onder punt 4 en 5 beschreven.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt uw kind de gewone behandeling voor afwijkende heupontwikkeling, een spreidbroekje.

8. Verzet van uw kind

Het kan gebeuren dat uw kind zich op een bepaald moment tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek overleggen we met u wat wij zien als verzet. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet.

De behandeling met het spreidbroekje valt onder standaardzorg. Hier kan dus, ongeacht verzet van het kind, om gezondheidsredenen niet mee worden gestopt.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor uw kind is. De onderzoeker vraagt u daarna of uw kind blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor uw kind het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Uw kind krijgt dan weer de gewone behandeling voor de afwijkende heupontwikkeling. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole omdat dit hoort bij de standaardbehandeling.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole omdat dit hoort bij de standaardbehandeling.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De opdrachtgever van dit onderzoek, de universiteit Maastricht;
 - De overheid, of;
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Het hele onderzoek is afgelopen als de laatste deelnemer voor de laatste controle is geweest. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

11. Wat doen we met uw gegevens

Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- De naam van uw kind; het geslacht van uw kind; uw adres; de geboortedatum van uw kind; gegevens over de gezondheid van uw kind; (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen; de echo's en röntgenfoto's van uw kind; gegevens over u die we tijdens dit onderzoek hebben verzameld.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om de privacy van u en uw kind te beschermen geven wij de gegevens van u en uw kind een code. Op alle gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis waar uw kind wordt behandeld. Als we de gegevens van u en uw kind verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Leden van het onderzoeksteam.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u toestemming te geven voor deze inzage.

Hoelang bewaren we uw gegevens

We bewaren uw gegevens en die van uw kind 15 jaar in het ziekenhuis waar uw kind wordt behandeld. Bij de opdrachtgever van het onderzoek, de universiteit Maastricht, worden de *gecodeerde* gegevens van alle kinderen en ouders die meedoen aan het onderzoek 15 jaar bewaard.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van afwijkende heupontwikkeling en de verdere

ontwikkeling van de behandelmethode hiervoor. Daarom zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor de gezondheid van uw kind. De onderzoeker neemt dan contact op met de huisarts of specialist van uw kind. U bespreekt dan met de huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van de huisarts of specialist van uw kind.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan eerst contact op met het ziekenhuis waar uw kind wordt of is behandeld. Ook kunt u contact opnemen met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Maastricht University Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het ziekenhuis waar uw kind wordt of is behandeld gaan (zie bijlage A voor contact gegevens). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.trialregister.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'TRAM-trial'. (nummer: NL9714)

12. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De behandeling die uw kind krijgt tijdens het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u

meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

14. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de veiligheid van uw kind.

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk arts voor uw centrum. Hij/zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht bezoeken aan het ziekenhuis en invullen vragenlijsten
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht UMC+

Hoofdonderzoeker:

Dr M.A. Witlox
Kinderorthopeed
043 – 387 5038

Onafhankelijk arts:

Dr P.J. Emans
Orthopeed
043 – 387 5038

Onderzoeker:

Drs Frederike Mulder
Bereikbaar via trialbureau Orthopedie
043 – 387 7144

Klachtenfunctionaris Universiteit Maastricht:

FHML-klachten commissie (Complaints committee)

Voor meer informatie, website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/about-um/faculties/health-medicine-and-life-sciences/about-fhml/organisation>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris gegevens bescherming University Maastricht

Telefoon: 043 3882222

Voor meer informatie over uw rechten:

Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um>

E-mail: privacy@maastrichtuniversity.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Titel: *Actieve monitoring versus spreidbroekje bij kinderen met een stabiele gecentreerde dysplastische heup: een gerandomiseerd onderzoek (TRAM-trial)*

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Polisnummer: 10378335

De Broker Liability van het onderzoek is:
Naam: Youri (Y.C.) de Goeij, AON Commercial Risk Solutions
Adres: Admiraliteitskade 62 | 3063 ED Rotterdam | The Netherlands
E-mail: youri.de.goeij@aon.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 547 759 64

De contactpersoon van de UM is:
Naam: afdeling Treasury, Stefan Groenveld
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: +31 (0)43 388 2047

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- Schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was; schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan; schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- Schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Overzicht bezoeken aan het ziekenhuis en invullen vragenlijsten

	Start van het onderzoek	Iedere 6 weken	Iedere 6 maanden	Op de leeftijd van 1 jaar	Op de leeftijd van 2 jaar
Lichamelijk onderzoek	X	X		X	X
Echo		X			
Vragenlijsten			X*		
Röntgenfoto				X	X

*De vragenlijsten die u iedere 6 maanden ontvangt zijn extra ten opzichte van de normale behandeling.

Bijlage D: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Actieve monitoring versus spreidbroekje bij kinderen met een stabiele gecentreerde dysplastische heup: een gerandomiseerd onderzoek (TRAM-trial)

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind): Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders / verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van mijn kind en mijzelf te verzamelen en te gebruiken zoals vermeld in de patiënteninformatie. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind en mijzelf te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij of mijn kind na dit onderzoek te vragen om mee te doen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling mijn kind heeft gehad/ in welke groep mijn kind zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd*:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam andere ouder/voogd*:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouder of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.