

## **Informatie ouders/verzorgers van proefpersoon voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Heeft uw kind ook een liesbreuk aan de andere kant?**

*Een gerandomiseerde gecontroleerde trial om de noodzaak en de kosteneffectiviteit van contralaterale chirurgische exploratie tijdens liesbreukherstel in kinderen te bestuderen: wel of geen contralaterale exploratie in kinderen (HERNIIA-studie)*

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief, omdat uw kind\* een liesbreuk operatie krijgt. Wij willen u en uw kind vragen om mee te doen aan een onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen, krijgt u hierbij uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over deelname aan een onderzoek kunt u vinden op de website: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

\* of degene wie u vertegenwoordigt.

### **Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door het VU Medisch Centrum en Academisch Medisch Centrum in Amsterdam en wordt gedaan in verschillende ziekenhuizen. In Nederland doen ongeveer 400 kinderen met een liesbreuk mee. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### **Doel van het onderzoek**

Kinderen met een liesbreuk aan een kant hebben vaak ook een liesbreuk aan de andere kant. Dit komt voor bij één op de tien kinderen en dit kun je aan de buitenkant niet zien. Als een liesbreuk aan de andere kant komt, moet deze ook worden weggehaald tijdens een operatie. In een groot aantal landen wordt daarom tijdens een liesbreuk operatie een sneetje aan de andere kant gemaakt om te zien of daar ook een liesbreuk zit. Als dat zo is kan deze gelijk worden weggehaald. Bij zeven van de acht kinderen zien we daar geen liesbreuk en wordt dit sneetje 'voor niets' gemaakt. In Nederland maken we meestal geen sneetje aan de andere kant en kijken we niet of daar ook een liesbreuk zit. Hierdoor moet bij een op de acht kinderen later een nieuwe operatie worden gedaan. We weten niet of het beter is om tijdens de eerste operatie een extra sneetje te maken of later een tweede operatie uit te voeren en dat willen we onderzoeken.

### **Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Kinderen met een liesbreuk die jonger zijn dan zes maanden hebben de grootste kans om ook een liesbreuk aan de andere kant te hebben. Deze liesbreuk wordt dan weggehaald in een tweede operatie. Aan deze operatie zitten extra risico's en kosten. Soms kan er iets klem komen te zitten in de liesbreuk. Dit doet veel pijn en om dit op te lossen moeten we soms met spoed een operatie doen. We willen onderzoeken of we tijdens de eerste operatie een sneetje aan de andere kant moeten maken om te kijken of daar ook een liesbreuk zit, of dat we beter kunnen afwachten.

## **Wat houdt het in als uw kind meedoet aan het onderzoek?**

### ***Keuring***

Eerst bepalen we of uw kind kan meedoen. De arts/onderzoeker stelt aan de hand van onderzoek of een foto vast dat er een liesbreuk zit. Ook vraagt de onderzoeker of uw kind andere ziektes of aandoeningen heeft.

### ***Behandeling/operatie***

Alle kinderen zullen de gebruikelijke operatie ondergaan voor een liesbreuk. Bij één groep (de helft van de kinderen die meedoen aan de studie) zal tijdens deze operatie ook een klein sneetje worden gemaakt in de andere lies om te kijken of daar ook een liesbreuk zit. Bij de tweede groep gebeurt dit niet. Loting bepaalt in welke groep uw kind zit.

### ***Bezoeken en metingen***

U komt samen met uw kind 2 keer in ± 13 maanden naar het ziekenhuis. Het controle bezoek na één jaar zal plaatsvinden via een videoconsult. Deze bezoeken zijn niet anders dan wanneer u niet deelneemt aan dit onderzoek. Tijdens de bezoeken zal het volgende gebeuren:

- Tijdens beide bezoeken voeren wij een lichamelijk onderzoek uit
- Tijdens 1 bezoek voeren wij de operatie uit

Verder belt de onderzoeker u vier weken na de operatie en vragen wij u om voor en na de operatie vragenlijsten in te vullen over de kwaliteit van leven van u en uw kind. Deze vragenlijsten kunnen zowel op papier als online worden ingevuld. Het invullen kunt u thuis doen en kost u per keer ongeveer 20 minuten.

## **Wat is anders dan bij gebruikelijke zorg?**

Bij dit onderzoek horen geen extra bezoeken aan het ziekenhuis. Anders dan bij de gebruikelijke zorg is dat wij u vragen om zowel voorafgaand als na de operatie een aantal vragenlijsten in te vullen.

## **Wat wordt er van u verwacht**

Als uw kind deelneemt aan dit onderzoek, mag hij/zij niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld, ook als dit voor iets anders is.
- als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt dat uw kind meedoet aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

## **Wat zijn de mogelijke complicaties**

Wanneer we naar beide liezen kijken tijdens de operatie kunnen er ook in beide liezen complicaties optreden. Dit zijn dezelfde complicaties die kunnen optreden wanneer we maar aan een kant opereren. De complicaties die kunnen optreden zijn voor beide liezen gelijk.

Deze complicaties kunnen voorkomen, maar zien we niet zo vaak:

- Ontsteking van de wond;
- Terugkomen van de geopereerde liesbreuk;
- Verschrompeling/volledige afsterving van een balletje (jongetjes).

**Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek**

Deelname aan dit onderzoek levert geen direct voordeel of nadeel op voor uw kind. Uw kind draagt wel bij aan meer kennis hoe we een liesbreuk bij kinderen jonger dan zes maanden het beste kunnen behandelen. Hierdoor kunnen we de zorg voor kinderen met een liesbreuk nog beter maken.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- extra tijd en inspanning om de vragenlijsten in te vullen;

Indien wel een extra sneetje wordt gemaakt in de andere lies:

- mogelijke complicaties van het sneetje en herstel van een eventuele liesbreuk aan de andere kant als die wordt gedaan;

Indien géén extra sneetje wordt gemaakt in de andere lies:

- een tweede operatie als tijdens de eerste operatie niet is gekeken of er een liesbreuk aan de andere kant zit en er later een liesbreuk aan de andere kant komt.

Soms wordt er per toeval ook nog iets anders gevonden tijdens het onderzoek. Dit zal dan met u worden besproken. Als u dit niet wilt, mag uw kind niet deelnemen aan het onderzoek.

**Wat gebeurt er als uw kind zich verzet bij deelname aan het onderzoek?**

Het kan zijn dat uw kind zich 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 wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige.

**Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig en u krijgt voldoende tijd (minimaal vijf dagen) om na te denken of u en uw kind willen meedoen. Als u niet wilt meedoen, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld voor een liesbreuk en zal de behandelend arts met u bepalen of tijdens de operatie wel of niet naar de andere lies gekeken wordt.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens elke fase van het onderzoek stoppen. Uw kind wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor de liesbreuk. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. We vragen u dan of u blijft meedoen.

**Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder het kopje 'bezoeken/metingen' voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u en uw kind vindt om te stoppen;
- de medisch-ethische toetsingscommissie, de overheid of het ziekenhuis besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Het kan zijn dat wij u aan het einde van het onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek. Voordat wij u vragen mee te doen krijgt u natuurlijk eerst uitgebreide informatie over deelname aan dit vervolgonderzoek. U mag aangeven indien u niet wilt dat wij u mogelijk opnieuw benaderen.

### **Gebruik en bewaren van uw gegevens en de gegevens van uw kind**

Voor dit onderzoek worden medische en persoonsgegevens van uw kind verzameld en gebruikt. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van die gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. Om de privacy te beschermen krijgen de gegevens een code. De naam van uw kind en gegevens waarmee wij uw kind kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

### ***Uw gegevens en de gegevens van uw kind***

Alle gegevens van uw kind blijven vertrouwelijk. Alleen de hoofdonderzoeker, coördinator van de studie en projectleider weten welke code uw kind heeft.

Sommige mensen mogen de medische en persoonsgegevens van uw kind inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die de gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door de uitvoerder van het onderzoek is ingehuurd, de raad van bestuur van het ziekenhuis en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden de gegevens van uw kind geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw kind. De lokale onderzoekers bewaren uw gegevens 15 jaar.

### **Registratie van gegevens indien u niet wenst deel te nemen**

Indien u niet wilt dat uw kind meedoet aan dit onderzoek, is het voor ons zeer waardevol om informatie te verzamelen over de behandeling(en) die uw kind krijgt voor zijn/haar liesbreuk. Om deze gegevens te verkrijgen zouden wij eenmalig bij de behandelend arts informatie willen opvragen. Zo kunnen wij leren over het beloop na een liesbreukoperatie bij kinderen die buiten studieverband behandeld zijn. Na een jaar bellen wij u op om te vragen hoeveel liesbreukoperaties uw kind in totaal heeft ondergaan. Registratie van deze gegevens heeft geen invloed op de behandeling(en) van uw kind. U hoeft hier verder niets voor te doen.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Amsterdam UMC, VU medisch centrum. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (voor contactgegevens raadpleeg bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk <https://clinicaltrials.gov/>. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot uw kind. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder de naam: HERNIIA trial.

### **Bent u verzekerd wanneer uw kind meedoet aan het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt eventuele schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **Informatie voor de huisarts en/of behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Ook vragen wij soms medische gegevens van uw kind op bij uw huisarts en/of behandelend specialist. Dit is voor zijn of haar eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek.

### **Zijn er kosten/is er een vergoeding wanneer u en uw kind meedoen aan het onderzoek?**

Deelname aan dit onderzoek brengt voor u geen extra kosten met zich mee. U en uw kind krijgen daarom geen (onkosten)vergoeding en u wordt niet betaald voor deelname aan dit onderzoek.

### **Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts van uw kind of de hoofdonderzoeker van het Erasmus Medisch Centrum. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

Hartelijk dank voor uw aandacht.

### ***Bijlagen bij deze informatie***

- A. *Contactgegevens Erasmus Medisch Centrum*
- B. *Informatie over de verzekering*
- C. *Toestemmingsformulier ouders/voogd*

**Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus Medisch Centrum**

Hoofdonderzoeker: Dr. H.R. Langeveld, afdeling kinderchirurgie, kamer SK-1268, Sophia Kinderziekenhuis Rotterdam, Wytewaweg 80, 3015 CN Rotterdam. E-mail: [h.langeveld@erasmusmc.nl](mailto:h.langeveld@erasmusmc.nl). Telefoonnummer: 010 703 62 40.

In spoedeisende gevallen is de dienstdoende kinderchirurg in ons ziekenhuis 24 uur per dag bereikbaar via telefoonnummer 010-7040704.

Onafhankelijk arts: Dr. T.G.J. de Meij, VU medisch centrum, afdeling kinder-MDL, De Boelelaan 1117 1081 HV Amsterdam. E-mail: [t.demeij@amsterdamumc.nl](mailto:t.demeij@amsterdamumc.nl). Telefoonnummer: 020 444 5350.

Klachten: E-mail: [klachtenopvang@erasmumc.nl](mailto:klachtenopvang@erasmumc.nl) of via telefoonnummer: 010 7033198.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Functionaris gegevensbescherming Erasmus MC: [functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl](mailto:functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) / +31 10 703 49 86.  
Functionaris gegevensbescherming VUmC: [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl).

**Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft VU Medisch Centrum 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](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is (Polisnummer: 624.529.204):

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	<a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a>

De verzekering biedt een dekking van €650.000,- per proefpersoon en €5.000.000,- voor het hele onderzoek (en €7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

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: Toestemmingsformulier: Heeft uw kind ook een liesbreuk aan de andere kant?**

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

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is en ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt en deze te informeren dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen voor de controle van het onderzoek de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens en de gegevens van mijn kind naar een centrale plek gaan (deze centrale plek, ofwel onderzoekslocatie, is gevestigd in het AMC en VUmc).
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en de gegevens van mijn kind op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming dat ik namens mijn kind opnieuw word benaderd voor vervolgonderzoek.
- Indien er sprake is van enkelvoudig gezag of voogdij, dit graag hieronder aankruisen.

Naam ouder/voogd:

 Ik heb **enkelvoudig** gezag/voogdij

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder/voogd:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam (hoofd)onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

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





**Bijlage C: Toestemmingsformulier: Heeft uw kind ook een liesbreuk aan de andere kant?**

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

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is en ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt en deze te informeren dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen voor de controle van het onderzoek de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens en de gegevens van mijn kind naar een centrale plek gaan (deze centrale plek, ofwel onderzoekslocatie, is gevestigd in het AMC en VUmc).
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en de gegevens van mijn kind op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming dat ik namens mijn kind opnieuw word benaderd voor vervolgonderzoek.
- Indien er sprake is van enkelvoudig gezag of voogdij, dit graag hieronder aankruisen.

Naam ouder/voogd:

 Ik heb **enkelvoudig** gezag/voogdij

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder/voogd:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd 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 (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

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