



Deelnemersinformatie voor ouders/ voogd voor deelname van hun kind aan medisch- wetenschappelijk onderzoek

Titel: Cannabidiol voor epilepsie op de kinderleeftijd: de werking in de praktijk.

(Officiële titel: De effectiviteit van cannabidiol voor moeilijk behandelbare epilepsie op de kinderleeftijd in de klinische praktijk: een landelijk retrospectief onderzoek.)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u en uw kind vragen mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw kind epilepsie heeft en cannabidiol hiervoor (heeft) gebruikt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u en uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u en uw kind willen meedoen? Als u en uw kind mee willen doen, kunt aan het einde van deze brief vinden hoe u toestemming geeft.

Stel uw vragen

U en uw kind kunnen uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Uw kind krijgt eigen informatie. Daarnaast raden we u en uw kind 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.

1. Algemene informatie

Het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het UMC Utrecht steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit. Voor dit onderzoek willen we graag zoveel mogelijk deelnemers in Nederland verzamelen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe goed medische cannabidiol werkt voor de behandeling van epilepsie volgens artsen en ouders van kinderen met epilepsie in Nederland.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij kinderen met epilepsie kan het middel cannabidiol voor minder aanvallen zorgen. Het kan ook bijwerkingen hebben. Er wordt veel onderzoek naar cannabidiol gedaan. Er zijn kinderen met epilepsie die al cannabidiol hebben geprobeerd voor hun klachten zonder dat ze meededen aan een onderzoek. Voor sommige kinderen helpt het, en voor andere kinderen niet. We denken dat de informatie hierover helpt om uit te zoeken voor welke kinderen cannabidiol een goed middel is.

4. Wat meedoen inhoudt

Als uw kind meedoet, vragen wij u een vragenlijst in te vullen. De vragen gaan over het effect van cannabidiol op de klachten en het functioneren van uw kind. Ook vragen we naar bijwerkingen. Tot slot vragen we naar de kosten die u eventueel heeft moeten maken en eventuele veranderingen in zorgkosten ten tijde van gebruik van cannabidiol. Invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten.

Ook vragen wij de behandelaar van uw kind een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst gaat over de diagnose en aanvallen van uw kind. En we vragen de behandelaar naar het effect van cannabidiol op de klachten en het functioneren van uw kind. De behandelaar gebruikt hiervoor het dossier van uw kind.

Als uw kind nog cannabidiol gebruikt op het moment dat u de vragenlijst invult, vragen wij u of we de vragenlijst elke zes maanden mogen sturen, totdat uw kind stopt met cannabidiol, of totdat uw kind volwassen wordt. Zo bekijken we of het effect van cannabidiol hetzelfde blijft door de tijd.

Uw kind hoeft zelf geen vragenlijsten in te vullen.

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

Uw kind heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met de deelname van uw kind helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van epilepsie met cannabidiol. Zo weten we hopelijk beter welke kinderen baat kunnen hebben bij cannabidiol.

Meedoen aan het onderzoek heeft als enig nadeel dat u tijd kwijt bent aan het invullen van de vragenlijst. Als u wel één keer de vragenlijst in wil vullen, maar niet vaker, ook al gebruikt uw kind nog cannabidiol, kan dat ook.

Wilt u niet dat uw kind meedoet aan het onderzoek?

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Wilt u uw kind niet laten meedoen? Dan krijgt uw kind nog steeds de gewone behandeling voor epilepsie.

Als u na het lezen van de informatiebrief besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

6. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Uw kind is gestopt met cannabidiol. U krijgt nog één keer de vragenlijst, waarin we ook vragen waarom uw kind is gestopt. Daarna krijgt u geen vragenlijst meer.
- Uw kind is ouder dan 18.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- Uw kind wil 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 uw kind stopt.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

7. Wat doen we met de gegevens van uw kind?

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

Welke gegevens bewaren we?

Op de deelnemerslijst bewaren wij de naam en geboortedatum van uw kind.

In de databank bewaren we 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
- de door u en uw kind ingevulde vragenlijst
- de naam van de behandelaar van uw kind
- de door de behandelaar ingevulde vragenlijst

We beveiligen de gegevens van uw kind. U kunt hier meer over lezen in de bijlage.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we deze gegevens?

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

Bij het verwerken van de gegevens van uw kind houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u en uw kind betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw kind uw toestemming.

8. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kan u stellen aan het onderzoeksteam.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die uw kind behandelt.

Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-75 562 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

9. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U en uw kind kunnen eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wilt u/uw kind meedoen?

Dan vult u het online toestemmingsformulier in. Als uw kind ouder dan 12 jaar is, moet uw kind zelf ook toestemming geven. Wanneer u toestemming geeft, geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek voor uw kind.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Namens het onderzoeksteam,

Drs M. van de Wiel, studie coördinator

Dr. F.E. Jansen, kinderneuroloog en hoofdonderzoeker

Tel: 088 75 543 41

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw kind

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw kind

Hoe beschermen we de privacy van uw kind?

Om de privacy van uw kind te beschermen geven wij de gegevens van uw kind een code. Op alle gegevens van uw kind zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we de gegevens van 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 de gegevens van uw kind zien?

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

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind?

We bewaren de gegevens van uw kind 10 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind gebruiken voor ander onderzoek?

De gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van cannabidiol en epilepsie. Daarvoor zullen de gegevens van uw kind 10 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan uw kind nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind 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.

We sturen de gegevens van uw kind naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we de gecodeerde gegevens van uw kind ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Wij vragen hiervoor uw toestemming.

Wilt u meer weten over de privacy van uw kind?

- Wilt u meer weten over de rechten van uw kind bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

- Heeft u vragen over de rechten van uw kind? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind. Voor dit onderzoek is dat:
 - Het UMC Utrecht: <https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>
- Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het UMC Utrecht gaan via privacy@umcutrecht.nl. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.