

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Hechten van de luchtpijp om te voorkomen dat de luchtpijp dichtklapt, bij kinderen met een slokdarmafsluiting (PORTRAIT study)

Officiële titel: Primary pOsterioR TRacheopexy prevents collapse of the trachea in newborns with esophageal Atresia and Tracheomalacia (PORTRAIT study)

Inleiding

Geachte ouder(s)/verzorger(s),

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u uw kind wilt laten meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw kind een slokdarmafsluiting heeft en uw kind hieraan binnenkort geopereerd wordt.

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

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u het volgende aan:

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

1. Algemene informatie

Het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) heeft dit onderzoek samen met nog drie andere ziekenhuizen opgezet, namelijk: het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam, het Karolinska Institutet in Zweden en het Great Ormond Street ziekenhuis in het Verenigd Koninkrijk.

Hieronder noemen we het UMCU steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in de verschillende ziekenhuizen.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. In deze studie zullen 78 proefpersonen onderzocht worden, verdeeld over de 4 verschillende ziekenhuizen, waarvan circa 45 patiënten uit Nederland.

De studie is gefinancierd door de For Wis(h)dom Foundation.

De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Er bestaan 2 verschillende behandelmanieren voor kinderen met een slokdarmafsluiting wanneer zij een slappe luchtpijp hebben: een afwachtend beleid of het vasthechten van de luchtpijp.

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken welke behandeling de beste resultaten geeft bij een slappe luchtpijp om zodoende luchtweg problemen te verminderen of voorkomen bij kinderen met een slokdarmafsluiting.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Baby's met een slokdarmafsluiting hebben in de meeste gevallen ook een slappe luchtpijp. De luchtpijp kan dan dichtklappen. Dit noemen we Tracheomalacie en dit kan klachten geven zoals hoesten, steeds terugkerende longontstekingen en zelfs even minder goed kunnen ademen. De operatie van de slokdarm kan deze Tracheomalacie mogelijk veroorzaken of verergeren.

In veel ziekenhuizen wordt na de slokdarmoperatie afgewacht of/tot klachten van Tracheomalacie ontwikkelen. Als dergelijke ademhalingsklachten ontwikkelen, dan wordt een kijkonderzoek onder narcose gedaan om te zien of de luchtpijp dichtklapt. Daarna kunnen ze dan gaan behandelen. Bij ernstige klachten wordt met een 2e operatie, in hetzelfde gebied van de slokdarmoperatie, de luchtpijp vastgehecht. Met die hechting wordt de luchtpijp opengetrokken, zodat de luchtpijp niet meer zo dichtklapt.

In sommige ziekenhuizen wordt gekozen om niet af te wachten tot patiënten klachten krijgen. Er wordt dan tijdens het begin van de slokdarmoperatie gekeken of de luchtpijp meer dichtklapt om dan, tijdens deze slokdarmoperatie, ook meteen de luchtpijp vast te hechten. Deze behandeling heet de PPT.

In dit onderzoek willen we kijken welke behandeling beter is: de afwachtende behandeling of de PPT. Beide behandelingen zijn namelijk goed en veilig, dus alle kinderen worden op een goede manier behandeld.

- Als blijkt dat de afwachende behandeling beter is, dan kunnen er minder onnodige PPT behandelingen uitgevoerd worden bij kinderen met slokdarmafsluiting.
- Als blijkt dat de PPT beter is, dan kunnen er hopelijk luchtweg problemen en 2e operaties voorkomen worden.

Om te kijken welke behandeling beter is, moeten we tijdens en na de operatie met een camera naar de luchtpijp kunnen kijken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het kijkonderzoek met de camera tijdens de operatie gebeurt via de beademingsbuis en kost slechts weinig extra tijd.

Het eerste kijkonderzoek met de camera na de operatie aan de slokdarm duurt niet lang (ongeveer 10-15 seconden wordt met de camera in de luchtpijp gekeken door de beademingsbuis). Meestal kan 1-3 dagen na de operatie aan de slokdarm de beademingsbuis weggehaald worden, het kijkonderzoek zal op dat moment plaatsvinden. Het tweede kijkonderzoek met de camera na de operatie duurt wat langer, omdat uw kind onder narcose moet. Hiervoor moet uw kind een dag opgenomen worden. In totaal duurt de studie 6 maanden.

Stap 1: is uw kind geschikt om mee te doen?"?

We willen eerst weten of uw kind geschikt is om mee te doen. Tijdens de slokdarmoperatie bekijkt de arts daarom een paar dingen.

- Alleen kinderen die bij de slokdarmoperatie een dichtklappende luchtpijp hebben, kunnen meedoen met dit onderzoek. Er wordt tijdens het onder narcose brengen van uw kind, gekeken hoe erg de luchtpijp inklapt. Als de luchtpijp van uw kind niet inklapt, kan uw kind niet meedoen aan het onderzoek.
- Er wordt altijd gekeken of uw kind het aan kan om met een camera in de luchtpijp te kijken. Als er medische problemen spelen waardoor we denken dat uw kind het niet aan kan, beginnen we niet met het kijkonderzoek, of stoppen we direct tijdens het kijkonderzoek

Stap 2: de slokdarmoperatie

De kinderen die meedoen worden verdeeld in twee groepen:

- Groep 1: De kinderen in deze groep krijgen alleen de slokdarmoperatie en daarna de afwachende behandeling.
- Groep 2: De kinderen in deze groep krijgen de slokdarmoperatie en tegelijkertijd ook de PPT behandeling met de hechting in de luchtpijp. Dit kost slechts enkele minuten extra tijd.

Tijdens de slokdarmoperatie wordt in beide groepen zeer kortdurend met de camera in de luchtpijp van uw kind gekeken via de beademingsbuis. Dit is normale patiëntenzorg bij

kinderen met PPT behandeling. Ook wordt, zonder PPT behandeling, vaker tijdens slokdarmoperaties in de luchtpijp gekeken als er sprake is van problemen met de beademing tijdens deze operaties (bijvoorbeeld door positie van de beademingsbuis te controleren of slijm detecteren zodat dit dan direct weggezogen kan worden).

Met de kennis die we nu hebben, weten we niet welke van de twee behandelingen beter is. Door middel van loting wordt bepaald welke behandeling uw kind krijgt. U en de onderzoekers (behalve het team dat de operatie uitgevoerd heeft) weten niet in welke groep uw kind zit. Als het voor de gezondheid van uw kind belangrijk is om te weten in welke groep uw kind zit, kan dit altijd direct worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen.

Bij alle kinderen die meedoen, zullen wij hetzelfde onderzoek doen tijdens en na de operatie. Na de operatie aan de slokdarm ligt uw kind altijd nog met een beademingsbuis in de luchtpijp op de intensive care. Rondom het moment dat uw kind de beademingsbuis niet meer nodig heeft, zullen we het kijkonderzoek doen. Uw kind ligt dan nog te slapen dus heeft er weinig/geen last van. Voor dit onderzoek gaat de kno-arts met de smalle, flexibele camera door de beademingsbuis naar de luchtpijp kijken. Dit wordt gefilmd en de beelden worden opgeslagen. Het onderzoek duurt ongeveer 1-2 minuten (waarvan het kijken in de luchtpijp circa 10-15 seconden duurt).

Twee tot zes maanden na de operatie nodigen we uw kind nog een keer uit om terug te komen voor een tweede kijkonderzoek van de luchtpijp. Hierdoor kunnen we beoordelen of de luchtpijp blijvend open gehouden wordt en of de Tracheomalacie niet verder verergerd is. Uw kind wordt hiervoor opgenomen in het ziekenhuis. Uw kind wordt onder narcose gebracht op de operatiekamer (zodat uw kind geen last heeft van de camera), waarbij de KNO-arts met de camera gaat kijken of de luchtpijp inklapt. Daarna wordt uw kind weer wakker en moet dan een nachtje blijven.

Bij ongeveer 50% van de kinderen wordt dit kijkonderzoek van de luchtpijp al uitgevoerd omdat de artsen dit nodig vinden vanwege de klachten van uw kind. In dat geval zullen wij de gegevens van dit kijkonderzoek gebruiken en hoeft er geen extra kijkonderzoek te worden gepland.

Bij ongeveer 25% van de kinderen wordt niet standaard in de luchtpijp gekeken, maar vindt er wel al een kijkonderzoek van de slokdarm en maag plaats op de operatiekamer omdat de arts van uw kind dit noodzakelijk vindt. Wij zullen dan, terwijl uw kind toch al onder narcose is, ook in de luchtpijp kijken voor de studie.

Bij de andere 25% van de kinderen vinden deze kijkoperaties niet standaard plaats, en vragen wij u of we het kijkonderzoek van de luchtpijp (inclusief opname en narcose) extra mogen uitvoeren in verband met de studie.

Later beoordelen 2 artsen onafhankelijk van elkaar alle videobeelden en wordt bekeken of de luchtpijp van uw kind (deels) dichtklapt tijdens het ademen. Deze beoordelaars weten niet of uw kind een PPT behandeling heeft gehad. Dit is ook niet te zien op de videobeelden,

aangezien de hechting van de luchtpijp alleen aan de buitenkant van de luchtpijp zit. Op deze manier kan zonder vooroordeel gekeken worden welke benadering (PPT of geen PPT) uiteindelijk beter is.

Stap 4: controle.

Er worden gegevens verzameld over hoe het met uw kind gaat tijdens de normale routine afspraken in het ziekenhuis. Deze afspraken zijn op 2-4 weken, 3 maanden en 6 maanden na de operatie. U hoeft met uw kind hiervoor dus niet extra terug te komen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

In dit onderzoek zijn anders dan bij de gewone zorg:

1. de loting tussen de twee behandelingen,
2. het kijkonderzoek tijdens de slokdarmoperatie (bij deel van de patiënten wel gewone zorg),
3. het eerste kijkonderzoek met de camera na de operatie tijdens het verwijderen van de beademingsbuis
4. het tweede kijkonderzoek na de operatie onder narcose, waarbij uw kind meestal een nachtje wordt opgenomen in het ziekenhuis (bij deel van de patiënten wel gewone zorg), .

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt uw kind niet meer mee laten doen met het onderzoek.
 - Uw kind wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Uw kind krijgt plotseling problemen met zijn/haar gezondheid.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- Indien uw kind nieuwe of andere medicatie voorgeschreven krijgt van een behandelaar buiten dit ziekenhuis, verzoeken wij u dit aan ons te laten weten.

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

Het bekijken van de luchtpijp met een camera onder algehele narcose is een routinematig diagnostisch (en soms therapeutisch) onderzoek dat zeer frequent wordt uitgevoerd in de deelnemende kindziekenhuizen door KNO (Keel, Neus en Oor)-specialisten. Het is tevens de gouden standaard die wordt gebruikt om veilig van de luchtpijp bij pasgeborenen/kinderen te controleren. Alle kinderen met slokdarmafsluiting zullen ten minste 1 of meer onderzoeken

van de luchtpijp ondergaan als onderdeel van hun standaardzorg. Het uitvoeren van een luchtpijponderzoek kan leiden tot irritatie van de luchtwegen met tijdelijke symptomen zoals hoesten, hoorbare ademhaling of een schorre stem. Sommige patiënten zullen extra zuurstof nodig hebben om een goed zuurstofniveau in het bloed te houden, wat ook vaak voorkomt als onderdeel van onze routine-onderzoek. Het onderzoek wordt uitgevoerd door een ervaren team (o.a. een kinder-KNO-arts en kinder-anesthesioloog) dat weet hoe te handelen bij ademhalingsproblemen tijdens de procedure. De reguliere ziekenhuisopname is ongeveer 24 uur; dit kan echter worden verlengd op basis van hoe de patiënt zich voelt/gedraagt na de procedure.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

Het onderzoek met de camera kan voor de luchtpijp van uw kind vervelend zijn. Om dit ongemak te verminderen geven we plaatselijke verdoving in de luchtpijp.

Voor het tweede kijkonderzoek na operatie moet uw kind worden opgenomen in het ziekenhuis. Dit kan tijd kosten en dit kunnen u en uw kind als vervelend ervaren.

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.

De helft van de kinderen die meedoen aan dit onderzoek krijgt de PPT-behandeling en de andere helft de afwachterende behandeling. Als de afwachterende behandeling beter blijkt, dan hebben de kinderen in deze groep het voordeel dat ze geen onnodige PPT-behandeling hebben gehad. Als de PPT-behandeling beter blijkt, hebben de kinderen in die groep als voordeel dat de kans op klachten en een tweede operatie met hechting kleiner is.

Het voordeel van de twee kijkonderzoeken is dat de onderzoekers en behandelaren al eerder dan normaal weten of uw kind een dichtklappende luchtpijp heeft. De uitslag van deze kijkonderzoeken kan, samen met de klachten van uw kind, helpen om een goede behandeling in te zetten.

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kan betekenen dat uw kind meestal 1 extra dag opgenomen moet worden in het ziekenhuis en onder narcose moet. Dat kan u extra tijd kosten.
- Uw kind kan last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van het kijkonderzoek met de camera.

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 een slokdarmafsluiting.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In de volgende situaties stopt voor uw kind het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- 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 de gewone behandeling voor slokdarmafsluiting. De onderzoeker kan uw kind nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw kind om te stoppen. De onderzoeker kan uw kind nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Universitair Medisch Centrum Utrecht, of
 - 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 gegevens van de laatste deelnemer verwerkt zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het gehele onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten in welke groep uw kind zat en wat de belangrijkste uitkomsten zijn. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

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

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- de naam van uw kind
- het geslacht van uw kind
- het adres van uw kind

- de geboortedatum van uw kind
- gegevens over de gezondheid van uw kind
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van uw kind?

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

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 al de 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 achterhalen dat het over uw kind ging.

Wie kunnen de gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel de naam van uw kind en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit het medisch dossier.

Dit is het onderzoeksteam en zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van uw kind komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden.
- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.

Deze personen houden de gegevens van uw kind strikt geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming de gegevens van uw kind inzien.

Hoelang bewaren we de gegevens van uw kind?

We bewaren de gegevens van uw kind 15 jaar in het ziekenhuis.

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

De verzamelde gegevens van uw kind kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de aandoening van uw kind. 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. Uw kind krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel 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. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van de huisarts of specialist.

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. Zeg dit dan tegen de onderzoeker. 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 dit onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

In dit onderzoek kan het zijn dat wij de gecodeerde gegevens van uw kind (in de toekomst) ook naar landen buiten de Europese Unie sturen. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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 het onderzoek van uw kind is dat:
 - Het UMCU: Zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- 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 naar de Functionaris Gegevensbescherming van het UMCU gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt uw kind een vergoeding als uw kind meedoet aan het onderzoek?

De operatie met/zonder de hechting van de luchtpijp en alle andere gewone zorg die zonder mee te doen aan het onderzoek ook zouden worden uitgevoerd (zoals bijv poli-controles), vallen onder uw normale zorgkosten.

De kijkonderzoeken met de camera kosten u niets, ook niet in de vorm van eigen bijdrage of eigen risico van de ziektekostenverzekering. De kosten hiervan worden ook niet betaald vanuit de ziektekostenverzekering, maar vanuit het onderzoek. Voor het laatste kijkonderzoek, waarbij uw kind opnieuw moet worden opgenomen, krijgt u uw reiskosten alleen vergoed als het kijkonderzoek alleen in verband met de studie gedaan wordt. Verder krijgt u geen vergoeding als uw kind meedoet aan dit onderzoek.

12. Is uw kind 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.

13. We informeren de huisarts en/of behandelend specialist van uw kind

De onderzoeker informeert de huisarts en/of behandelend specialist van uw kind om te laten weten dat uw kind meedoet aan dit onderzoek. Dit is voor de veiligheid van uw kind, zodat we in onvoorziene situaties contact kunnen opnemen met de huisarts van uw kind, bijvoorbeeld over de medische geschiedenis van uw kind of over de medicijnen die uw kind gebruikt. Indien uw hier geen toestemming voor geeft kan uw kind niet aan dit onderzoek deelnemen.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u altijd stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. De onafhankelijk deskundige weet veel over het onderzoek en over de ziekte, 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 de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Nadat u alle informatie heeft gekregen en begrepen, kunt u hierover nadenken. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt dat uw kind meedoet. We willen graag voordat de operatie aan de slokdarm begint weten of uw kind meedoet aan het onderzoek.

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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Utrecht

Coördinerende onderzoekers:

1. M.Y.A. Lindeboom, Wilhelmina Children's Hospital, University Medical Centre Utrecht, Lundlaan 6, 3584 EA Utrecht, m.y.a.lindeboom@umcutrecht.nl, Tel: +31 88 7554004
2. Marit van Stigt, Wilhelmina Children's Hospital, University Medical Centre Utrecht, Lundlaan 6, 3584 EA Utrecht, m.j.b.vanstigt-3@umcutrecht.nl

Onafhankelijk arts:

V.M. Wolters, kinderarts-MDL, V.M.Wolters@umcutrecht.nl, +31 88 7554004 (secretariaat Kinderchirurgie). Bereikbaar op: maandag tot vrijdag tussen 08:00 en 16.30 uur.

Klachten:

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het UMCU. Deze is bereikbaar via tel. 088-755 62 08.

Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: privacy@umcutrecht.nl

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het UMC Utrecht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die uw kind heeft doordat uw kind aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die uw kind krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van de deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft uw kind schade door het onderzoek? Meld dit dan per e-mail of per post bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	QBE Europe SA/NV
Adres:	Prins Bernhardplein 200, 1097JB Amsterdam, Nederland
Email:	schade@nl.qbe.com
Polisnummer:	064457/01/2023/0000
Contactpersoon:	Dr. Paul Lambertz, Claims Manager – EO Claims

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan de gezondheid van uw kind die ook zou zijn ontstaan als hij/zij niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van de kinderen of kleinkinderen van uw kind.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Vasthechten van de luchtpijp om te voorkomen dat de luchtpijp dichtklapt bij kinderen met een slokdarmafsluiting (PORTRAIT study)

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

Naam proefpersoon (kind):

- 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 weet dat de verzamelde gegevens van mijn kind gedurende 15 jaar zullen worden bewaard
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of specialist die mijn kind behandelt te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts en/of specialist die mijn kind behandelt over zijn/haar medische geschiedenis.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van mijn kind informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van mijn kind te verzamelen te gebruiken en delen met het UMC Utrecht. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen alle gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de gecodeerde gegevens van mijn kind (in de toekomst) naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik geef hiervoor toestemming.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de verzamelde gegevens van mijn kind te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	------------------------------

Ik geef toestemming om mij en mijn kind na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten in welke groep mijn kind zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten wat de groepsuitkomsten van de studie zijn.	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.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier.

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