

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wat is het beste behandeling bij kinderen met een aangeboren, cysteuze longafwijking (CPAM) die geen klachten vertonen na de geboorte?

*Officiële titel: the **COL**laborative **NE**onatal **NE**twork for the first **CPAM T**rial – a randomized controlled trial (**CONNECT** trial)*

Inleiding

Geachte ouder(s)/verzorger(s),

In deze informatiebrief vragen wij u vriendelijk om uw zoon of dochter mee te laten doen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw kind is geboren met een aangeboren cysteuze longaandoening, een zogenoemde CPAM. 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 onafhankelijk deskundige, [naam].
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis en wordt gedaan door artsen en onderzoekers uit verschillende ziekenhuizen in Europa. Deze artsen en onderzoekers werken veel samen en hebben vaak overleg. Er zullen in totaal 180 kinderen meedoen aan dit onderzoek. Dit onderzoek is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie. Dit is een speciale commissie die beoordeelt of een onderzoek veilig is en of de rechten van de patiënt worden gegarandeerd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek zoeken we uit welke behandeling de beste resultaten geeft voor patiënten met een aangeboren cysteuze longafwijking die na de geboorte geen klachten hebben van deze afwijking. Hierbij vergelijken we een operatieve ingreep met een afwachtend beleid bestaande uit periodieke controles.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een aangeboren cysteuze longafwijking is een zeldzame aangeboren afwijking in de longen welke leidt tot 1 of meerdere holtes in de longen die gevuld is/zijn met vocht en/of lucht. Indien er bij het kind klachten bestaan na de geboorte, zoals kortademigheid, infectie of zuurstof ondersteuning, wordt vaak gekozen voor een operatie, zodat het kind hierna onbelemmerd kan ontwikkelen. De meeste kinderen hebben echter na de geboorte geen klachten, en kunnen dan ook vlot uit het ziekenhuis worden ontslagen. Voor deze groep kinderen zijn er twee soorten behandeling mogelijk: een operatie, of een afwachtend beleid met controles. In dit onderzoek zoeken we uit welke van deze behandelingen op de leeftijd van 5 jaar de beste resultaten geeft.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Besluit u dat uw zoon of dochter mee doet aan het onderzoek? Dan duurt het onderzoek totdat uw kind 5 jaar oud is.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Uw zoon of dochter kan meedoen aan dit onderzoek als hij/zij in de eerste levensmaanden geen klachten heeft die bij de aangeboren longafwijking kunnen passen. Hiernaast dient de diagnose bevestigd te worden met een CT-scan op de leeftijd van 3-9 maanden. Deze CT-scan is onderdeel van de standaard behandeling, echter vragen wij wel toestemming deze beelden te gebruiken in het onderzoek.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De kinderen in deze groep ondergaan een operatie, waarbij de longafwijking wordt verwijderd. Deze operatie zal plaatsvinden op de leeftijd 6-9 maanden.
- Groep 2. De kinderen in deze groep ondergaan géén operatie.

Beide groepen worden tot de leeftijd van 5 jaar op dezelfde manier gecontroleerd.

Dit onderzoek heeft een zogenoemde gerandomiseerde opzet, wat inhoudt dat via een loting willekeurig wordt bepaald welk kind in welke groep komt, hier heeft niemand binnen het onderzoek dus invloed op. De kans om in elk van deze groepen te vallen is even groot, dus 50% tegenover 50%.

Indien uw kind niet geopereerd is, maar tijdens het verloop van studie ontstaan er toch klachten die kunnen passen bij de aangeboren longafwijking? Dan bepaalt u samen met uw behandelend arts welke stappen er te nemen zijn. Deze keuzes worden niet beïnvloed door deelname aan dit onderzoek.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer naar het ziekenhuis komt gedurende de 5 jaar dat het onderzoek loopt. Namelijk als uw kind de leeftijd heeft van 1 jaar, 2.5 jaar, en 5 jaar. Een bezoek duurt 1 tot 3 uur. Deze bezoeken maken deel uit van de standaard behandeling bij kinderen met een aangeboren longafwijking, en zijn dus niet anders als u niet met het onderzoek meedoet. Wel zal voor dit onderzoek een extra CT-scan worden gemaakt bij u kind, en nemen wij een fitheidstest af bij uw kind als hij/zij 5 jaar oud is. Verder vragen wij u een aantal vragenlijsten in te vullen op verschillende momenten gedurende dit onderzoek. Hieronder vindt u een chronologisch verloop per ziekenhuisbezoek, onafhankelijk van voor welke behandelgroep uw kind voor is geloot. Ook vindt u een overzicht van de studiehandelingen terug in Bijlage C.

1) Bezoek op leeftijd 6 maanden

- Uw kind ontvangt een infuus voor de toediening van contrast middel, waarna een CT-scan wordt verricht. Deze scan duurt ongeveer 10-20 minuten.
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bij uw kind bijvoorbeeld naar het hart en de longen en meet de bloeddruk en de zuurstof saturatie in het bloed. Verder zal uw kind gemeten en gewogen worden.
- U vult een aantal vragenlijst in. De vragen gaan over kwaliteit van leven en de impact van eventuele klachten op uw leven en dat van uw kind. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 20 minuten.

2) Bezoek op leeftijd 1 jaar

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bij uw kind bijvoorbeeld naar het hart en de longen en meet de bloeddruk en de zuurstof saturatie in het bloed. Verder zal uw kind gemeten en gewogen worden.
- U vult een aantal vragenlijst in. De vragen gaan over kwaliteit van leven en de impact van eventuele klachten op uw leven en dat van uw kind. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 40 minuten.

3) Bezoek op leeftijd 2.5 jaar

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bij uw kind naar het hart en de longen en meet de bloeddruk en de zuurstof saturatie in het bloed. Verder zal uw kind gemeten en gewogen worden.
- Een CT-scan wordt verricht bij uw kind. Deze scan duurt ongeveer 10-20 minuten.

- U vult een aantal vragenlijst in. De vragen gaan over kwaliteit van leven en de impact van eventuele klachten op uw leven en dat van uw kind. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 40 minuten.

4) Bezoek op leeftijd 5 jaar

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bij uw kind naar het hart en de longen en meet de bloeddruk en de zuurstof saturatie in het bloed. Verder zal uw kind gemeten en gewogen worden.
- U vult een aantal vragenlijst in. De vragen gaan over kwaliteit van leven en de impact van eventuele klachten op uw leven en dat van uw kind. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 47 minuten.
- Uw kind ondergaat een fitheidstest, waarbij hij/zij wordt gevraagd zo lang mogelijk te blijven lopen op een loopband terwijl stapsgewijs de snelheid en de helling van deze loopband wordt opgehoogd.

Bloedafname ten behoeve van genetisch onderzoek

Op de leeftijd van 6 maanden zal een CT-scan worden verricht om de diagnose te bevestigen. Dit is dus voor de officiële start van het onderzoek. Indien u hier toestemming voor geeft, nemen we op dit moment bloed af van uw kind voor genetisch onderzoek. Dit doen we op dit moment omdat er nu een infuus wordt geprikt om het contrast voor de CT-scan toe te dienen. Zo hoeft uw kind maar 1x geprikt te worden. Indien u de biologische ouder bent nemen we ook bloed af van u, indien u hier toestemming voor geeft, omdat dit meer informatie geeft voor het genetische onderzoek.

Indien uw kind geloot wordt voor de operatieve groep:

1) Operatie op leeftijd 6-9 maanden

De operatie zal plaatsvinden in het ziekenhuis waar uw kind onder behandeling is. Na de operatie zal uw kind in het ziekenhuis verblijven totdat hij/zij voldoende is hersteld om naar huis te gaan.

2) Postoperatieve controle afspraak

Vier tot zes weken na de operatie zal een extra controle volgen van uw kind, waarbij een algemeen lichamelijk onderzoek zal worden verricht en er een wondcontrole zal plaatsvinden. Tevens zal de uitslag van het weefselonderzoek worden besproken met u.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Een groot gedeelte van de zorg voor uw kind is gedurende dit onderzoek hetzelfde als in de normale situatie. Een aantal zaken horen specifiek bij dit onderzoek, hieronder volgt hiervan een opsomming.

- Vragenlijsten: wij vragen u als ouders om 4x een aantal vragenlijsten in te vullen gedurende het onderzoek. Het invullen van deze vragenlijsten neemt ongeveer 30-40 minuten in beslag per keer.
- CT-scan op 2.5 jarige leeftijd, deze is aanvullend op de normale behandeling, maar kan ons waardevolle informatie geven over de ontwikkeling van de long en de afwijking door de tijd.
- Fitheidstest op de 5 jarige leeftijd, welke ongeveer 10-20 minuten zal duren.

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 met uw kind naar ieder bezoek.
- U vult de vragenlijsten tijdens/voor elke afspraak zo goed mogelijk en naar waarheid in.
- U neemt contact op met de onderzoeker of uw behandelend arts in deze situaties:
 - U kind wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Er bij uw kind klachten optreden die te maken kunnen hebben met de longafwijking / de eventuele verrichte operatie.
 - U of uw kind wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De te onderzoeken therapie kan nadelige effecten hebben voor uw kind. Gezien wij in dit onderzoek 2 soorten behandeling vergelijken, zullen wij deze 2 groepen apart bespreken.

1) Operatieve groep

Een operatie aan de longen bij een jong kind wordt gezien als een relatief grote ingreep met relatief goede uitkomsten. Wel bestaat er een risico op complicaties. Complicaties kunnen bestaan uit een infectie, een bloeding of een langdurige behoefte aan een thoraxdrain (een slangetje in de borstkas, welke lucht en/of vocht afvoert). Ook kan een complicatie ervoor zorgen dat uw kind langer in het ziekenhuis moet verblijven voor medicatie en/of aanvullende zuurstof. Vanuit de literatuur schatten we de kans op een complicatie na de operatie in op 3-20%. Deze complicaties leiden zelden tot lange termijn gevolgen, en zijn veelal goed te behandelen. Het is belangrijk te vermelden dat in een groot deel van de centra over de wereld kinderen met een cysteuze longafwijking zonder klachten alsnog standaard worden geopereerd, met vrij goede resultaten. De ingreep wordt dan ook als relatief veilig beschouwd.

2) Afwachtend beleid groep

De kinderen in deze groep worden niet geopereerd. Wel worden zij gedurende het onderzoek gevolgd op vaste momenten. In de periode dat uw kind meedoet aan dit onderzoek kan hij/zij klachten ontwikkelen die het gevolg zijn van de longafwijking. In dit geval zoekt u contact op met uw behandelend arts en zal deze in overleg met u een plan maken. Het is belangrijk ook de onderzoeker hiervan op de hoogte te stellen. Het kan zo zijn dat de klachten bij uw kind dusdanig ernstig zijn dat uw kind alsnog geopereerd dient te worden. Deze keuze maakt u samen met uw behandelend arts, en valt buiten dit onderzoek.

CT-scan op leeftijd 2.5 jaar

Om zoveel mogelijk informatie uit de CT-scan te kunnen halen, maken wij deze scan met contrastmiddel dat via een infuus wordt ingespoten. Uw kind zal tijdens de scan een licht roesje maken, omdat het onderzoek vereist dat uw kind goed stil ligt en dit op deze leeftijd erg moeilijk uit te leggen is.

Stralingsbelasting

Op de leeftijd van ongeveer 2.5 jaar zal uw kind een CT-scan ondergaan, onafhankelijk van in welke behandelingsgroep hij/zij is ingedeeld.

In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0.6 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,5 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u 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.

Als uw kind meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw kind minder last krijgt van de aangeboren longafwijking. Maar met de deelname van uw kind helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van aangeboren cysteuze longafwijkingen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben: :

- Uw kind kan last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de operatie, zoals beschreven in paragraaf 6.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd: u moet vaker naar het ziekenhuis komen, en u wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen.
- Uw kind ondergaat op de leeftijd van ongeveer 2.5 jaar een CT-scan. De scan duurt 10-20 minuten, en kan spannend zijn voor uw kind.
- Uw kind ondergaat een fitheidstest, waarbij hij/zij wordt gevraagd zo lang mogelijk te blijven lopen op een loopband terwijl stapsgewijs de snelheid en de helling van deze loopband wordt opgehoogd.

Het is mogelijk dat er tijdens het genetisch onderzoek of de CT-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor de gezondheid van uw kind of die van u of uw familieleden. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de behandeling voor cysteuze longafwijkingen zoals deze wordt bepaald door uw behandelend arts in samenspraak met u. Uw behandelend arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn, en over de voor- en nadelen daarvan.

Verzet van uw kind/degene die u vertegenwoordigt

Het kan gebeuren dat uw kind/degene die u vertegenwoordigt 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 minderjarige.

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 deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij nadat het laatste ziekenhuisbezoek heeft plaatsgevonden op de leeftijd van ongeveer 5 jaar
- 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 cysteuze longafwijkingen.
- De onderzoeker of de behandelend arts vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De medisch-ethische toetsingscommissie, de overheid of het Erasmus Medisch Centrum besluit het onderzoek te stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (weefsel, bloedtesten, fitheidstesten) die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens van uw kind

- Geslacht
- Geboortedatum
- (medische) Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed van u en uw kind indien u hier apart toestemming voor geeft (zie separaat de Informatiebrief en het Toestemmingsformulier voor de genetische bepalingen). Ook bewaren we stukjes weefsel indien er een operatie heeft plaatsgevonden

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

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

Hoe beschermen we uw privacy?

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

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel de uw naam / de naam van uw kind 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 toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren de gegevens van u en uw kind 20 jaar in het ziekenhuis. En 20 jaar bij de opdrachtgever.

Het lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis waar uw kind onder behandeling is. Het materiaal wordt 20 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we het lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

De gegevens van u en uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de aandoening en de behandeling hiervan. Daarvoor zullen deze gegevens en lichaamsmateriaal 20 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 u of uw kind, of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van u en 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. Voor

lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met het lichaamsmateriaal van u of uw kind? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

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

In dit onderzoek sturen we gecodeerde gegevens van u of uw kind en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie. Bij gegevensverstrekking aan landen buiten de EU (zogenoemde 'derde landen'), zoals de VS, kan niet precies hetzelfde beschermingsniveau worden bereikt als binnen de EU. Wij spannen ons in om de data van uw kind ook buiten de EU zo goed mogelijk te beschermen. In ieder geval worden alleen versleutelde gegevens (dat wil zeggen: geen naam, adres en geboortedatum) doorgegeven. Mocht u hiertegen toch bezwaar hebben, dan kan uw kind helaas niet aan het onderzoek deelnemen.

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 contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat het Erasmus MC. 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 Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

In de toekomst zal een website worden gemaakt welke aanvullende informatie over dit onderzoek bevat. Wel kunt u nu al terecht bij de onafhankelijke onderzoeker welke veel over dit onderzoek weet. Zie voor de gegevens hoofdstuk 14.

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

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. 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.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker

De onderzoeker stuurt de huisarts/behandelend arts van u en/of uw kind een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Indien nodig kunnen we contact opnemen met zijn/haar (huis)arts, bijvoorbeeld over medische geschiedenis of over eventuele klachten die interessant zijn in het kader van dit onderzoek. Bij ondertekening van dit document verleent u hiervoor toestemming.

14. 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 dr. G van den Berg (g.vandenberg.1@erasmusmc.nl). Hij 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 de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis]. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. 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.

Dr. J.M. Schnater
Kinder-en-longchirurg
Hoofdonderzoeker CONNECT-trial
Afdeling kinderchirurgie
Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis

C

16. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC – Sophia Kinderziekenhuis

Hoofdonderzoeker: Dr. J.M. Schnater
Email: connect@erasmusmc.nl
Telefoon: 06-47772362, 010-7036242 (secretariaat Kinderchirurgie)
Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag, tijdens kantooruren, wisselend aanwezig

Onafhankelijk arts: Gert van den Berg
Email: g.vandenberg.1@erasmusmc.nl
Telefoon: 0107039270
Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag, tijdens kantooruren, wisselend aanwezig

Klachten: Klachtenfunctionaris Erasmus MC – Sophia Kinderziekenhuis
Telefoon: 010-7033198
Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag, tussen 09.00u en 16.30u

Gegevensbescherming:
Functie: Functionaris Gegevensbescherming Erasmus MC.
Email: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl
Telefoon: 010-7034986 (secretariaat Afdeling Juridische zaken)
Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag, tussen 09.00u en 16.30u

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Erasmus MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: *Centramed*
Adres: *Maria Mostessorilaan 9, 2719DB Zoetermeer*
Telefoonnummer: *070 301 70 70*
E-mail: *info@centramed.nl*
Polisnummer: *624.100.042*

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 *zijn* 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 uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar 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: Schema onderzoekshandelingen en metingen

	Studie verloop →				
	6 maanden	6-9 maanden	1 jaar	2.5 jaar	5 jaar
Ziekenhuisbezoek	- Uitvragen klachten - Lichamelijk onderzoek - Gewicht - Lengte	- Operatie ² - Controle na operatie ²	- Uitvragen klachten - Lichamelijk onderzoek - Gewicht - Lengte	- Uitvragen klachten - Lichamelijk onderzoek - Gewicht - Lengte	- Uitvragen klachten - Lichamelijk onderzoek - Gewicht - Lengte
Vragenlijsten	Vragenlijsten: - VAS-A - ITQOL		Vragenlijsten: - VAS-A - ITQOL - iMCQ	Vragenlijsten: - VAS-A - ITQOL - iMCQ	Vragenlijsten: - VAS-A - ITQOL - iMCQ - CHU9D
Beeldvorming	- CT-scan met contrast toediening			CT-scan zonder contrast	
Materiaal	Bloed afname kind + ouders*	Verwijderd weefsel ²			
Fysieke testen					BRUCE loopband test **

Table 1 – Overzicht studieprocedures CONNECT trial

VAS-A = Visual Analogue Scale for Anxiety (duur ±1min)

ITQOL = Infant and Toddler Quality of Life questionnaire (duur ±20min)

iMCQ = Medical Consumption Questionnaire (duur ±20min)

CHU9D = Child Health Utility Index 9D (duur ±2min)

² Alleen in het geval van loting voor de operatieve behandelgroep

* Indien u hier specifiek toestemming voor geeft

** Gestandaardiseerde fitheidstest, volgens het zogenoemde BRUCE protocol, onder begeleiding van een gekwalificeerde kinderfysiotherapeut.

Bijlage D: Toestemmingsformulier ouders of voogd
Wat is het beste behandeling bij kinderen met een aangeboren, cysteuze longafwijking (CPAM) die geen klachten vertonen na de geboorte?

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 proefpersoon/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 de huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelen te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de [huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelen over klachten gerelateerd aan de aandoening die centraal staat in het onderzoek
- 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 en lichaamsmateriaal van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. 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.
- Ik weet dat de gecodeerde gegevens van mijn kind naar landen buiten de EU worden gestuurd. Hier gelden niet de privacyregels van de EU en kan niet precies hetzelfde beschermingsniveau worden bereikt als binnen de EU.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om het (overgebleven) lichaamsmateriaal van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 20 jaar bewaard na afsluiting van de studie.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- 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: __/__/__

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

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. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen

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