

Informatiebrief met toestemmingsformulier voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek voor ouder(s)/verzorger(s) bij opname van hun kind in het Prinses Máxima Centrum

Beste ouder(s)/verzorger(s),

Uw kind komt in het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie omdat er verdenking is op een vorm van kanker, of een andere ziekte die behandeld wordt in ons ziekenhuis, waar bijvoorbeeld een behandeling met chemotherapie of een stamceltransplantatie voor nodig is. Wij begrijpen dat dit een grote schok voor u is.

Met deze brief willen we u vragen om uw kind mee te laten doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. U en uw kind beslissen samen over deelname van uw kind aan onderzoek. Voordat u en uw kind een beslissing nemen, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van dit onderzoek. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat op de online pagina 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze pagina kunt u vinden via <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>. Heeft u of uw kind na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de behandelend arts van uw kind of de researchverpleegkundige. U en uw kind (boven 12 jaar) beslissen samen of uw kind meedoet of niet.

Inleiding

Het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie is zowel een ziekenhuis als een wetenschappelijk onderzoeksinstituut. Ons wetenschappelijk onderzoek heeft als doel de behandeling van kinderen met kanker en aanverwante ziektebeelden te verbeteren. Aan alle ouders/verzorgers van kinderen die in het Prinses Máxima Centrum behandeld worden, vragen we om hun kind mee te laten doen met onderzoek in ons ziekenhuis.

Het gaat in deze informatie brief over de volgende onderwerpen:

1. De biobank
2. Het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
3. Overige informatie

Deel 1: de BIOBANK

De officiële titel van het biobank protocol in ons ziekenhuis is: *"Prinses Máxima Centrum Biobank: establishing a biobank for extensive characterization of pediatric malignancies"*

Wat is een biobank?

Voor het Prinses Máxima Centrum is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals tumorweefsel, bloed, beenmerg, lichaamsvloeistoffen zoals bijvoorbeeld liquor (hersenvocht), urine en/of wangslijm van verschillende groepen patiënten voor toekomstig medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit materiaal wordt opgeslagen op het laboratorium. Dat noemen we een biobank. Het opgeslagen materiaal wordt onder standaard omstandigheden bewaard. Onder deze omstandigheden is het materiaal langdurig te bewaren en kan het voor toekomstig onderzoek worden gebruikt.

Wat is het doel van de biobank?

De biobank heeft als doel het verzamelen, bewaren, en het voor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal van kinderen behandeld in het Máxima. Daarmee hopen we de behandeling van kinderen in de toekomst te verbeteren.

Het lichaamsmateriaal kan verzameld worden tijdens het stellen van de eerste diagnose, bij terugkeer van de ziekte en op sommige andere momenten tijdens de behandeling.

Het Máxima is een gespecialiseerd ziekenhuis dat voor het stellen van de diagnose gebruik maakt van nieuwe technieken. Om een goede diagnose te stellen nemen we altijd ruim voldoende lichaamsmateriaal af. Van dit materiaal wordt niet altijd alles gebruikt. Het lichaamsmateriaal dat overblijft, noemen we restmateriaal. Dit restmateriaal willen we graag opslaan in de biobank.

Naast het gebruik van dit restmateriaal, willen we bij sommige ziekten, een extra buis bloed, beenmerg, urine of ander lichaamsmateriaal afnemen. U hoort van ons als dat bij uw kind het geval is. We combineren dit altijd met een gewone, al geplande afname. Dat betekent dus dat uw kind niet extra geprikt hoeft te worden.

Bij een biopsie of operatie nemen we soms ook wat extra (tumor)weefsel af. Dat gebeurt alleen als degene die de operatie doet vindt dat dit veilig kan. Als u hierover vragen heeft kunt u die stellen aan de arts die de operatie doet. Bij een hersentumor wordt meestal geprobeerd de tumor zo volledig mogelijk te verwijderen. Van deze hersentumor wordt dan een gedeelte gebruikt voor diagnostiek en het resterende gedeelte wordt opgeslagen in de biobank. Als er alleen een stukje tumor (biopt) verwijderd wordt voor het stellen van de diagnose neemt de arts alleen weefsel weg dat nodig is voor een optimale diagnostiek en behandeling.

Naast het afnemen en verzamelen van lichaamsmateriaal willen wij ook graag lichaamsmateriaal kunnen koppelen aan medische gegevens over de ziekte en de behandeling ervan. De beschikbaarheid van dit materiaal in combinatie met medische gegevens en laboratoriumuitslagen is voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kanker en/of aanverwante ziekten heel waardevol.

Wat voor onderzoek doen we met materiaal uit de biobank?

We doen onderzoek naar de oorzaak van kanker bij kinderen of ziektes die daar mee te maken hebben en naar verbetering van de behandeling. We hopen dat dit leidt tot betere diagnostiek, nieuwe behandelingen, meer genezing en minder bijwerkingen. Het lichaamsmateriaal zal in de toekomst onderzocht worden met behulp van verschillende technieken. We kunnen bijvoorbeeld cellen onder de microscoop bestuderen, maar we doen ook met andere technieken metingen met verschillende onderdelen van cellen, zoals DNA of eiwitten. Verder proberen we tumorcellen in het laboratorium te laten groeien, zodat er meer materiaal beschikbaar komt voor onderzoek. Op het moment dat we materiaal opslaan of bewerken, weten we meestal nog niet voor welke onderzoeken we dit zullen gaan gebruiken. Elk onderzoek dat we (willen) gaan doen, wordt altijd voorgelegd aan de wetenschapscommissie van het Prinses Máxima Centrum. Dit is een commissie die beoordeelt of materiaal en/of gegevens uit de biobank gebruikt mogen worden.

Genetische analyse en mogelijke consequenties daarvan

Met materiaal uit de biobank gebeurt ook wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van genetische analyses. Over het verrichten van genetische analyses en de mogelijke gevolgen daarvan willen we u graag verder voorlichten.

Genetische analyses: onderzoek met DNA

DNA is het erfelijk materiaal en bevindt zich in alle cellen van het lichaam. Het DNA bestaat uit kleine stukjes die informatie bevatten over lichaamseigenschappen, bijvoorbeeld de kleur van de ogen. Zulke stukjes DNA noemen we genen. Als in een lichaamscel veranderingen in het DNA optreden, kan kanker ontstaan. Deze veranderingen zitten dan alleen in de zieke cellen en zorgen er bijvoorbeeld voor dat een tumor groeit. DNA-onderzoek kan ons veel leren over oorzaken van kanker en biedt aanknopingspunten voor nieuwe behandelingen.

Om te onderzoeken welke DNA-afwijkingen in een tumor voorkomen, vergelijken we iemands DNA uit zieke cellen met het DNA van zijn of haar gezonde lichaamscellen. Gezonde lichaamscellen kunnen worden verkregen uit bloed, een uitstrijk van het wangslimvlies, of een stukje van de huid, wat bijvoorbeeld bij een operatie afgenomen kan worden.

Wat als we iets vinden in de gezonde cellen dat voor u en uw kind belangrijk kan zijn?

Het is mogelijk dat we in de gezonde lichaamscellen een verandering in het DNA ontdekken die voor u, uw kind of familieleden van belang kan zijn. Een verandering in de gezonde lichaamscellen kan namelijk gepaard gaan met aanleg voor kanker of aanleg voor andere ziektes. Daar informeren we u graag verder over.

We weten dat ongeveer 10-15% van de kinderen met kanker een erfelijke aanleg voor kanker of andere ziektes draagt, waarbij in enkele van deze gevallen ook andere familieleden een groter risico op deze aandoening zouden kunnen hebben. Als er een erfelijke afwijking wordt gevonden die invloed heeft op de medische zorg voor uw kind, zullen we dat altijd met u bespreken. We maken dan een afspraak voor u met een arts die gespecialiseerd is in erfelijke ziekten voor nadere uitleg en begeleiding.

Kennis over erfelijke aanleg kan helpen een ziekte in een vroeg stadium op te sporen of soms zelfs te voorkomen. Het kan echter ook belastend zijn te weten dat er in de familie een verhoogd risico is. Bovendien zou het gevolgen kunnen hebben voor het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering.

Overigens: als we geen erfelijke aanleg vinden voor een verhoogde kans op het ontwikkelen van ziekten bij uw kind betekent dit niet dat het er niet is. De kennis over erfelijke aanleg is nog niet compleet. Het opsporen van een erfelijke afwijking is namelijk niet het doel van de genetische analyse van de tumor.

Met betrekking tot een erfelijke afwijking in de gezonde lichaamscellen die vastgesteld zou kunnen worden bij het wetenschappelijk onderzoek kunt u op het toestemmingsformulier aangeven of u daarover wel of niet geïnformeerd wilt worden. Bevindingen die ten tijde van de behandeling voor de ziekte van uw kind belangrijk zijn voor het maken van keuzes voor de medische zorg zullen altijd met u besproken worden.

Binnen het Máxima worden ook wetenschappelijke onderzoeken gedaan die heel specifiek op zoek gaan naar (nieuwe) erfelijke oorzaken van de ziekte van uw kind. In een dergelijk geval vragen we eerst opnieuw uw toestemming. Dit kan dus niet plaats vinden op materiaal uit de biobank zonder dat u daar eerst over geïnformeerd wordt.

Regels voor beheer en gebruik van de biobank

De regels voor het beheer van de biobank zijn vastgelegd in een biobank reglement van het Prinses Máxima Centrum. Wij zullen lichaamsmateriaal en gegevens alleen gebruiken op de manier die in deze brief en het reglement staat beschreven.

DEEL 2: HET GEBRUIK VAN IN DE ZORG VERZAMELDE GEGEVENS

Gegevens

Met in de zorg verzamelde gegevens bedoelen we alle medische gegevens die vanaf de diagnose over een patiënt zijn verzameld tijdens de zorg: de ziektegeschiedenis, de uitslagen, de behandeling, en de mogelijke bijwerkingen van de behandeling. Hier vallen ook antwoorden op vragenlijsten van u of uw kind uit het KLIK-portaal onder voor het volgen van ontwikkeling en kwaliteit van leven van uw kind. Er kan ook informatie zijn die verzameld is in een mede-behandelend ziekenhuis (bv shared care) van het Prinses Máxima Centrum, in het UMCU, waar soms delen van de behandeling plaatsvinden, van uw thuisapotheek, of aan ons verstrekte gegevens uit het behandeldossier van de huisarts van uw kind. Deze gegevens kunnen, als u daar toestemming voor geeft, gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en om de zorg en behandeling van kinderen met kanker en aanverwante aandoeningen te verbeteren.

DEEL 3: OVERIGE INFORMATIE

Wie doet onderzoek met gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind

Het (bewerkte) lichaamsmateriaal en de gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek door het Prinses Máxima Centrum of andere onderzoeksinstituten. Soms werken we daarbij samen met partijen van buiten ons ziekenhuis, zoals internationale onderzoeksinstituten. In bepaalde gevallen kunnen wij aan commerciële partijen toestemming geven (bewerkt) lichaamsmateriaal of gegevens te gebruiken. Dat doen we alleen als dit gebruik past bij de doelstelling van het Prinses Máxima Centrum. We gaan samenwerking met anderen alleen aan na zorgvuldige afweging.

Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind

Om de privacy van uw kind te beschermen, worden de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind voorzien van een code. De naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in ons ziekenhuis. Een vertrouwde tussenpersoon beheert de codes. Zo kunnen we, als er een reden voor is, de koppeling naar uw kind maken en contact met u en uw kind opnemen.

De gegevens en lichaamsmateriaal die naar eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam of andere gegevens waarmee uw kind kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

Toegang tot de gegevens van uw kind

Sommige personen en instanties kunnen in ons ziekenhuis toegang krijgen tot al de gegevens van uw kind. Ook in de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen en instanties die ter controle toegang krijgen tot de gegevens van uw kind zijn:

- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt,
- een monitor die door de opdrachtgever is ingehuurd,
- nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,
- de medewerkers van het behandelteam.

Zij zullen de gegevens van uw kind geheim houden. U wordt gevraagd voor deze inzage toestemming te geven. Als u dat niet wilt, zal er geen materiaal en gegevens van uw kind in de biobank worden opgeslagen.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind

De gegevens van uw kind worden voor onbepaalde tijd in ons ziekenhuis bewaard.

Intrekken toestemming

U kunt de toestemming voor deelname van uw kind altijd weer intrekken. Dit geldt voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens over uw kind die zijn verzameld tot het moment dat u de toestemming intrekt worden nog wel gebruikt voor onderzoek. Het lichaamsmateriaal van uw kind zal na intrekking van uw toestemming worden vernietigd. Als er al metingen in dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden de resultaten nog wel gebruikt voor onderzoek. Als u wilt dat al de gegevens van uw kind die voor de biobank zijn opgeslagen worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Soms willen we de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind doorsturen naar landen buiten de EU, omdat we met onderzoekers uit die landen samenwerken. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van de persoonsgegevens van uw kind niet van toepassing. De privacy van uw kind zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Dit gebeurt alleen als dit voor het onderzoek noodzakelijk is en de gegevens voldoende beschermd zijn door middel van een code.

Meer informatie over de rechten bij verwerking van gegevens van uw kind

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Prinses Máxima Centrum (fg@prinsesmaximacentrum.nl) Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

De opzet van de biobank staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op www.trialregister.nl. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot uw kind als persoon. U kunt deze informatie terugvinden onder nummer NL7744.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname?

Deelname levert voor uw kind geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden niet aan u en uw kind teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van onderzoek de zorg in de toekomst verbeteren. Een nadeel kan zijn dat uw kind ongemak ervaart bij afname van extra lichaamsmateriaal. We zullen dit echter altijd doen tijdens een geplande afname die voor routinezorg nodig is. De arts of (onderzoeks)verpleegkundige zal u en uw kind hierover van tevoren op de hoogte brengen.

Vrijwilligheid van deelname

Als u het goed vindt dat uw kind meedoet aan de biobank en het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens van uw kind vragen wij u om het bijgaande toestemmingsformulier te tekenen. Kinderen die 12 jaar of ouder zijn, krijgen ook een eigen informatiebrief en toestemmingsformulier, die zij zelf ondertekenen. De toestemmingsformulieren worden centraal gearchiveerd en opgenomen in het dossier van uw kind. Als u besluit dat uw kind niet meedoet, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als uw kind wel meedoet, kunnen u en uw kind zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit kunt u met de behandelend arts van uw kind bespreken. Uw beslissing om uw kind niet deel te laten nemen of om in de toekomst deelname van uw kind aan de biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor de verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop uw kind in ons ziekenhuis recht heeft.

Duur van de deelname

Deelname is voor onbepaalde tijd. Het voor de biobank verzamelde lichaamsmateriaal en de medische gegevens en het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens zullen voor onbepaalde tijd voor onderzoek worden bewaard en gebruikt, of totdat u of uw kind de toestemming daarvoor intrekt.

Als u of uw kind de toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer van uw kind wordt opgeslagen en er worden geen nieuwe medische gegevens gekoppeld aan het al opgeslagen lichaamsmateriaal. Ook het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens wordt stopgezet als u of uw kind dat bij de behandelend arts aangeeft.

Daarnaast kunt u kiezen uit twee mogelijkheden:

1) Het eenmaal ingelegde lichaamsmateriaal van uw kind en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.

2) U vraagt om vernietiging van het bij uw kind al afgenomen materiaal en verzoekt dat er geen medische gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze biobank. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Zijn er kosten of is er een vergoeding als uw kind mee doet?

Er zijn geen extra kosten of vergoedingen aan het meedoen met de biobank en het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft ingestemd met de biobank?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft het opzetten van de biobank goedgekeurd.

Wilt u verder nog iets weten?

Als u tijdens de behandeling vragen of klachten heeft, kunt u altijd terecht bij de behandelend arts van uw kind.

Bij vragen of opmerkingen kunt u ook contact opnemen met:

- De kinderarts-oncoloog van uw kind, bereikbaar via het secretariaat Prinses Máxima Centrum, via het telefoonnummer 06 50 00 65 70
- De researchverpleegkundigen, bereikbaar via het telefoonnummer: 06 25 71 05 24 of per e-mail: researchnurses@prinsesmaximacentrum.nl

Als u twijfelt over deelname van uw kind, dan kunt u een onafhankelijke arts raadplegen die zelf niet bij de biobank is betrokken maar wel deskundig is op dit gebied.

- Dr. W. Kollen is bereikbaar via het telefoonnummer: 06-50 00 61 15

Ook als u voor of tijdens de behandeling vragen heeft over de biobank die u liever niet aan uw arts of de verpleegkundigen stelt, dan kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als u na zorgvuldige overweging besluit dat uw kind deel gaat nemen aan toekomstig wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de arts het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Neemt u de tijd om deze informatie door te spreken en aarzel niet de behandelend arts van uw kind te raadplegen als u vragen heeft. Als u besluit uw kind deel te laten nemen, ontvangt u een kopie van dit document, nadat u en de behandelend arts beiden voor deelname getekend hebben.

Als u niet tevreden bent, kunt u contact opnemen met de afdeling Patiënten service. De Patiënten service is een afdeling van het Prinses Máxima Centrum en het UMC Utrecht. Goed opgeleide medewerkers met kennis van het zorgproces in beide instellingen ondersteunen u bij de afhandeling van de klacht. De afdeling Patiënten service is er om hulp te bieden bij en informatie te geven over de mogelijkheden van klachtbehandeling, maar kan ook bemiddelen bij de klacht. Het belangrijkste doel van bemiddeling is zo snel mogelijk tot een voor beide partijen acceptabele oplossing van het probleem te komen. Voor meer informatie en het klachtenformulier kunt u terecht op: <https://www.prinsesmaximacentrum.nl/nl/over-ons/rechten-en-plichten>.

De afdeling Patiënten service is telefonisch bereikbaar op maandag t/m vrijdag van 8.30 tot 12.00 uur en van 13.00 tot 17.00 uur via telefoonnummer 088 75 588 50 of 088 75 562 08. U kunt daar ook het klachtenformulier krijgen.

Het postadres is:
Prinses Máxima Centrum/UMC Utrecht
Klachtenbemiddeling huispostnummer D01.343
Antwoordnummer 8419
3500 VW Utrecht
www.prinsesmaximacentrum.nl

Met vriendelijke groet,

Namens de kinderoncologen en researchverpleegkundigen van het Prinses Máxima Centrum.

Toestemmingsformulier voor ouders/verzorgers bij opname in het Prinses Máxima Centrum

Ik ben gevraagd om toestemming te geven om mijn kind deel te laten nemen aan toekomstig wetenschappelijk onderzoek in het Prinses Máxima Centrum bestaande uit het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens, inclusief gegevens uit het KLIK-portaal en de shared centra, en aan de biobank, met als officiële titel: "Prinses Máxima Centrum Biobank, establishing a biobank for extensive characterization of pediatric malignancies"

Naam kind: _____ Geboortedatum: ___ / ___ / ___

Ik heb de informatiebrief voor ouders/verzorgers gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn kind mee zal doen.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om mijn kind toch niet mee te laten doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming dat het afgenomen lichaamsmateriaal van mijn kind voor onbepaalde tijd wordt opgeslagen in de biobank van het Prinses Máxima Centrum.

Ik geef toestemming om gecodeerd restmateriaal van mijn kind te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming om een kleine hoeveelheid extra weefsel of extra biopt van mijn kind af te nemen en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming om extra bloed, urine of ander lichaamsmateriaal van mijn kind af te nemen en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming om de in de zorg verzamelde gegevens (medische gegevens) van mijn kind te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik kies er voor om **WEL/NIET(*)** op de hoogte gebracht te worden van eventuele bevindingen van wetenschappelijk onderzoek van het DNA van gezonde lichaamscellen (erfelijke aanleg voor ziektes).

Ik geef toestemming om sommige door het Prinses Maxima Centrum goedgekeurde en vertrouwde personen en instanties inzage in alle gegevens van mijn kind te geven. Dit is nodig om te kunnen controleren of de biobank procedure goed en betrouwbaar is uitgevoerd.

Ik geef toestemming voor het overdragen van gecodeerde en geanonimiseerde gegevens en materiaal van mijn kind naar andere landen, waaronder landen buiten de EU.

Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier zal ik een kopie van de ondertekende pagina ontvangen.

Ouders/verzorgers:

Naam ouder/verzorger**:

Handtekening:

Datum ondertekening: ___ / ___ / ____

Naam ouder/verzorger**:

Handtekening:

Datum ondertekening: ___ / ___ / ____

Arts:

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen heb geïnformeerd over de biobank van het Prinses Máxima Centrum en het gebruik van in de zorg verkregen gegevens.

Als er tijdens wetenschappelijk onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouders/verzorgers zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam arts:

Handtekening:

Datum ondertekening: __ / __ / ____

*Doorhalen wat niet van toepassing is.

**Wanneer het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de verzorger dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten ook het toestemmingsformulier voor kinderen en jongeren ondertekenen.