

Informatiebrief met toestemmingsformulier voor kinderen van 12-16 jaar bij opname in het Prinses Máxima Centrum

Beste,

Samen met je ouder(s)/verzorger(s) heb je een gesprek gehad met je behandelend arts omdat je ziek bent en opgenomen in het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie. We snappen dat jij en je ouders daarvan geschrokken zijn. Je behandelend arts heeft jou en je ouders over behandeling en wetenschappelijk onderzoek verteld. We willen je ook informatie geven over genetisch onderzoek. In deze brief kan je daar meer over lezen. Ook op website van de VOKK kun je meer over dit onderwerp lezen. Wij vragen je niet meteen een beslissing te nemen: neem maar rustig wat bedenktijd en praat erover met mensen om je heen. Ook kun je nog altijd vragen stellen aan de contactpersonen die aan het einde van deze informatie genoemd staan of aan je behandelend arts of de researchverpleegkundige.

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 te verbeteren. We vragen alle ouders om hun kind mee te laten doen met onderzoek in het Prinses Máxima Centrum. Kinderen vanaf 12 jaar geven daar ook zelf toestemming voor.

Deze informatie brief gaat over 2 onderwerpen:

1. het gebruik van technieken waar bij de diagnose misschien ook informatie over erfelijke kankersyndromen wordt gevonden. Dat heet genetische diagnostiek, onderzoek met DNA.
2. de biobank en het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek

1) Genetische Diagnostiek: onderzoek met DNA

In het Prinses Máxima Centrum kijken we bij het stellen van de diagnose of er sprake is van een vorm van kanker en zo ja welke dan. Voor wetenschappelijk onderzoek kijken we met moderne technieken naar foutjes in het DNA. Het kan helpen om met de juiste diagnose soms ook medicijnen vast te stellen selecteren die gericht zijn tegen zo'n fout in het DNA. En soms kunnen we ook zien of jouw gezonde cellen extra gevoelig zijn voor bepaalde soorten chemotherapie of voor bijvoorbeeld bestraling. Op die manier kunnen we daar rekening mee houden bij de keuze voor de juiste behandeling.

DNA is het erfelijke materiaal in je lichaam. In elke cel van het lichaam zit hetzelfde DNA. In het DNA staat allerlei informatie over verschillende lichaamseigenschappen. Zo zit bijvoorbeeld op kleine stukjes van het DNA de informatie voor de kleur van je ogen.

Wanneer in een lichaamscel een verandering in het DNA optreedt, kan kanker of een andere ziekte ontstaan. Deze verandering zit alleen in de tumorcellen. Maar er komen ook veranderingen voor die in de gezonde lichaamscellen zitten. Deze maken dat iemand een grotere kans heeft om een bepaalde ziekte te krijgen. Een afwijking in de gezonde lichaamscellen voorkomt, kan aan eventuele kinderen worden doorgegeven, dus erfelijk zijn.

Om bij de diagnostiek goed te onderzoeken welke DNA-afwijkingen in een tumor voorkomen, vergelijken we iemands tumor-DNA met het DNA van zijn gewone lichaamscellen. We kunnen voor dit onderzoek gezonde cellen uit bloed halen of met een uitstrijk met een wattenstokje uit het wangslimvlies halen, of we halen het uit een stukje van de huid. Dat laatste kan bijvoorbeeld bij een operatie afgenomen worden.

Voor wetenschappelijk onderzoek doen we over het algemeen veel uitgebreidere genetische testen dan voor gewone diagnostiek. DNA-onderzoek kan ons veel leren over de oorzaak van kanker en kan ons helpen om nieuwe behandelingen te ontwikkelen.

Wat als we iets vinden in de gezonde cellen wat voor jou belangrijk kan zijn?

Het kan gebeuren dat we bij de diagnostiek of bij het wetenschappelijk onderzoek in jouw gezonde cellen iets vinden wat belangrijk voor jou of je familie kan zijn. Het kan gaan om:

1) Een erfelijke aanleg voor de ziekte

We kunnen foutjes in het DNA van de gezonde cellen vinden die mogelijk hebben bijgedragen aan het ontstaan van jouw ziekte. We weten dat dit bij ongeveer 10% van de kinderen met kanker voorkomt. Heel soms hebben familieleden dan ook een groter risico op de ziekte.

Als we een foutje vinden in jouw DNA die invloed heeft op de je behandeling, zullen we dat altijd met jou en je ouders/verzorgers bespreken. We maken dan ook een afspraak met een arts die gespecialiseerd is in erfelijke ziekten (dit heet een "klinisch geneticus"). Deze arts kan je hier meer over vertellen.

2) Een erfelijke aanleg voor een andere ziekte dan de ziekte waarvoor je in het Máxima behandeld wordt (dit noemen we ook wel toevallsbevindingen).

Soms kunnen we per toeval een DNA-afwijking vinden die een hogere kans geeft op een andere ziekte dan die waar jij voor behandeld wordt, maar die we wel goed kunnen behandelen. De kans dat dit gebeurt, is niet zo groot want dit komt niet vaak voor en we zoeken er niet speciaal naar.

Binnen het Máxima worden ook wetenschappelijke onderzoeken gedaan die speciaal op zoek gaan naar (nieuwe) erfelijke oorzaken van de ziekte. Als we dat willen doen, zullen we opnieuw aan je vragen of je dat goed vindt. Op het toestemmingsformulier aan het einde van deze brief kan je aangeven of je het wel of niet wilt horen als we een erfelijke afwijking vinden bij het algemene onderzoek. Maar als we iets vinden dat belangrijk is voor je behandeling, zullen we dat altijd met je bespreken.

2) Biobank en het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens

Wat is een biobank?

Een biobank is een verzameling van gegevens en lichaamsmaterialen van patiënten.

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

Met *gegevens* bedoelen we al jouw medische gegevens die we vanaf dat je ziek bent geworden hebben verzameld tijdens de zorg: de ziektegeschiedenis, de uitslagen, de behandeling, en de mogelijke bijwerkingen. Dat kan ook informatie zijn die verzameld is in een mede-behandelend ziekenhuis (shared care) van het Prinses Máxima Centrum. Ook de antwoorden die je hebt gegeven op vragenlijsten uit het KLIK-portaal kunnen we gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Met *lichaamsmateriaal* bedoelen we het materiaal dat we voor - en soms ook tijdens de behandeling - hebben verzameld. Dat kan tumorweefsel of bloed zijn maar soms ook beenmerg, hersenvloeistof, urine, ontlasting, nagels of haar. Als we bloed of ander materiaal bij jou afnemen, nemen we altijd genoeg af zodat er iets over blijft (dit noemen we restmateriaal). Of we nemen bij de gewone, al geplande afname een extra buis bloed, beenmerg,

urine of hersenvloeistof af. Of bij een biopsie of operatie wat extra (tumor)weefsel. Dit doen we alleen als dat veilig kan en jij er geen last van hebt.

Het restmateriaal of extra afgenomen materiaal, willen we graag gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. We kunnen dit materiaal opslaan in de biobank. Vanuit de biobank kunnen we het materiaal gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek naar jouw ziekte.

Wat is het doel van de biobank?

De biobank heeft als doel het verzamelen en bewaren van gegevens verzameld in de zorg en lichaamsmateriaal van kinderen die behandeld zijn in het Máxima en dit beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Zo hopen we de behandeling van kinderen in de toekomst te verbeteren.

Wat gebeurt er met mijn gegevens en mijn lichaamsmateriaal?

Een aantal personen mogen de gegevens uit de biobank zien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder jouw naam of andere persoonlijke gegevens. Een tussenpersoon bewaart de gegevens met een code. Alleen de tussenpersoon houdt een lijst bij waarop staat welke letter-cijfercode bij welke naam hoort.

De onderzoekers weten dus niet wie jij bent. Ze mogen wel weten of je een jongen of een meisje bent, hoe oud je was toen je ziek werd, of ze krijgen informatie over jouw ziekte en/of de behandeling.

Soms werken we ook samen met andere onderzoeksinstituten, dit doen we alleen als het past bij de doelstelling van het Prinses Máxima Centrum: het verbeteren van behandeling van kinderen die in het Máxima behandeld worden.

Normaal gesproken heeft alleen de behandelend arts en zijn/haar team inzage in de gegevens. Als je meedoet aan onderzoek krijgen meer mensen inzage in jouw medische gegevens. De personen die inzage kunnen krijgen in de gegevens zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg,
- bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid,
- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt.

Meer informatie over bescherming van gegevens kun je lezen in de informatie van je ouders.

Wat voor onderzoek doen we met gegevens of materiaal uit de biobank?

We doen onderzoek naar de oorzaak van kanker kijken naar hoe we de zorg kunnen verbeteren. We hopen dat dit zorgt voor betere diagnostiek, nieuwe behandelingen, meer genezing en minder bijwerkingen.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan de biobank?

Zelf heb je geen direct voordeel bij deelname aan de biobank van het Prinses Máxima Centrum. Met de biobank verwachten we de toekomstige behandeling van kinderkanker te verbeteren. Nadeel kan zijn dat er misschien extra bloed of biopten of ander lichaamsmateriaal wordt afgenomen. We zullen dit echter altijd doen tijdens afnames die voor routinezorg nodig zijn. De arts of research verpleegkundige zal je van tevoren op de hoogte stellen.

Regels voor beheer en gebruik van de biobank

De regels voor het beheer van de biobank zijn vastgelegd in een biobank reglement.

Het lichaamsmateriaal en de gegevens verzameld in de zorg, worden eigendom van het Prinses Máxima Centrum. Wij zullen dat alleen gebruiken op de manier die in deze brief en het reglement staat beschreven.

Wat verwachten we van jou?

Als je het goed vindt om mee te doen aan de biobank van het Prinses Máxima Centrum, vragen wij je om het toestemmingsformulier aan het einde van deze brief te tekenen.

Ook willen we graag weten of je het goed vindt dat we het aan jou vertellen als we bij het DNA onderzoek een foutje vinden die niet bij de ziekte past waarvoor je in het Máxima bent opgenomen.

Wat gebeurt er als je niet mee wilt doen aan de biobank?

Je beslist samen met je ouders of je meedoet aan onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als je niet mee doet, hoef je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je het niet wilt. Je krijgt dan in overleg met de dokter een andere behandeling. Als je een andere mening hebt dan je ouders kan je daar met de dokter of researchverpleegkundige over praten. Als je meedoet, kan je je altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

Waar kan ik terecht met vragen?

Als je tijdens de onderzoeken of de behandeling vragen hebt, kan je die stellen aan de behandelend arts. Bij vragen of opmerkingen kan je ook altijd terecht bij:

- je kinderarts-oncoloog, *te bereiken via secretariaat Prinses Maxima Centrum, tel 088 972 72 72*
- de researchverpleegkundigen van de afdeling kinderoncologie, *tel 06-25710524 of researchnurses@prinsesmaximacentrum.nl*

Als je twijfelt of je mee wilt doen kan je dat met een onafhankelijke arts bespreken. Die is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar weet wel waar jouw ziekte en het onderzoek over gaat. De onafhankelijk arts is:

- Dr. W.J Kollen, kinderarts-oncoloog, *te bereiken via secretariaat Prinses Maxima Centrum, tel 088- 972 72 72*

Indien je niet tevreden bent, kunt je contact opnemen met de afdeling Patiëntenservice. Je kunt hiervoor gebruik maken van het te downloaden klachtenformulier, deze is ook verkrijgbaar bij de afdeling Patiëntenservice. De Patiëntenservice is een afdeling van het Prinses Maxima Centrum en het UMC Utrecht. Goed opgeleide medewerkers met kennis van het zorgproces in beide instellingen ondersteunen je bij de afhandeling van de klacht. De afdeling Patiëntenservice 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 kun je terecht op:

<https://www.prinsesmaximacentrum.nl/klachten/hoe-dien-ik-een-klacht-in/>

De afdeling Patiëntenservice 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.

Het postadres is:

Prinses Maxima Centrum/UMC Utrecht
Klachtenbemiddeling huispostnummer D01.343
Antwoordnummer 8419
3500 VW Utrecht

Als je besluit dat je meedoet aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we je om samen met de arts op het toestemmingsformulier je naam, datum en handtekening te zetten.

Neem de tijd om deze brief goed door te lezen en te bespreken met je familie. Als je nog vragen hebt, mag je die altijd stellen aan jouw behandeld arts.

Met vriendelijke groet,

Dr, kinderarts-oncoloog



Toestemmingsformulier voor kinderen tussen de 12-16 jaar bij opname in het Prinses Máxima Centrum

Ik heb informatie gekregen over de standaard genetische diagnostiek die in het Prinses Máxima Centrum wordt gedaan.

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

Naam: _____ Geboortedatum: ___ / ___ / ___

Ik heb de informatiebrief voor kinderen tussen de 12-16 jaar gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee zal doen.

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

Ik geef toestemming voor het afnemen van het lichaamsmateriaal of het gebruik van restmateriaal wat overblijft na diagnostische testen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming om de in de zorg verzamelde gegevens van mij te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik vind het goed dat ik meedoe aan de biobank van het Prinses Máxima Centrum.

Ik geef toestemming om extra bloed of een wangstrijkje van mij af te nemen voor het DNA onderzoek van de biobank.

Ik kies er voor om **WEL/NIET(*)** op de hoogte gebracht te worden van eventuele toevallsbevindingen van DNA onderzoek die niet verband houden met de reden waarvoor ik in het Máxima ben opgenomen.

Na het ondertekenen van de patiëntinformatie zal ik een kopie van de ondertekenpagina ontvangen.

Naam** :

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / ___

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen heb geïnformeerd over de biobank van het Prinses Máxima Centrum.

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

Naam Arts:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

*Doorhalen wat niet van toepassing is.

**Wanneer 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 ook het toestemmingsformulier voor kinderen en jongeren ondertekenen.