

Informatiebrief met toestemmingsformulier voor ouders/voogd bij opname in het Prinses Máxima Centrum

Beste ouders of voogd,

Uw kind is recent opgenomen in het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie omdat er verdenking is op een vorm van kanker, of op een andere ziekte die in het Prinses Máxima Centrum behandeld wordt, bijvoorbeeld omdat er chemotherapie of bestraling nodig is om die ziekte te behandelen. We begrijpen dat dit een grote schok voor u is.

Met deze brief willen we uw medewerking vragen om uw kind deel te laten nemen aan wetenschappelijk onderzoek, en u informeren over genetische diagnostiek in het Prinses Máxima Centrum. U en uw kind beslissen samen over deelname van uw kind aan onderzoek. Voordat u en uw kind een beslissing nemen, is het belangrijk meer te weten over waar het onderzoek en waar genetische diagnostiek over gaat. In het vervolg wordt voornamelijk over kinderen met kanker gesproken, maar ook als uw kind een andere aandoening heeft die in het Máxima behandeld wordt, vragen wij uw medewerking.

Lees daarom deze informatiebrief rustig door en bespreek hem met uw partner, vrienden of familie. Heeft u of uw kind na het lezen nog vragen, dan kunt u terecht bij de behandelend arts van uw kind of de researchverpleegkundige. Ook is er een onafhankelijke persoon die u kan adviseren. Aan het eind van deze brief vindt u alle contactgegevens.

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 van een kind met een dergelijke ziekte wordt gevraagd om hun kind mee te laten doen met onderzoek in het Prinses Máxima Centrum.

Het gaat in deze informatie brief over 2 onderwerpen:

- het gebruik van diagnostische technieken waarbij mogelijk ook informatie over erfelijke aandoeningen wordt gevonden
- 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 wordt gebruik gemaakt van moderne technieken om naar fouten in het DNA te kijken. Deze techniek gebruiken we voor diagnostiek om te onderzoeken of er sprake is van een vorm van kanker of een andere aandoening. Dit kan helpen om de juiste diagnose snel te stellen, en soms ook om bijvoorbeeld medicijnen te selecteren die gericht zijn tegen zo'n fout in het DNA. Soms kunnen we daarmee ook vaststellen of de gezonde cellen van uw kind extra gevoelig zijn voor bepaalde soorten chemotherapie of voor bijvoorbeeld bestraling. Hiermee kan dan rekening worden gehouden bij de behandeling. Deze technieken worden ook soms gebruikt in wetenschappelijk onderzoek, waarover u verderop meer leest bij de biobank.

DNA is het erfelijke materiaal. In elke cel van het lichaam zit hetzelfde DNA. In het DNA staat allerlei informatie over verschillende lichaamseigenschappen. Bijvoorbeeld, informatie voor een specifieke eigenschap zoals de kleur voor de ogen bevindt zich op kleine stukjes van het DNA. Zulke stukjes DNA die voor bepaalde eigenschappen coderen noemen we genen.

Wanneer in een lichaamscel een verandering in het DNA optreedt, kan een vorm van kanker of een andere ziekte ontstaan. Deze veranderingen zitten meestal alleen in de zieke cellen en zorgen er bijvoorbeeld voor dat een tumor groeit. 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. En een afwijking die in de gezonde lichaamscellen voorkomt, kan ook 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 DNA uit zieke cellen met het DNA van zijn 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). Voor wetenschappelijk onderzoek doen we over het algemeen veel uitgebreidere genetische testen dan in het kader van de diagnostiek. We zoeken dan bijvoorbeeld naar nieuwe genen die mogelijk van belang zijn voor dit type tumor. DNA-onderzoek kan ons veel leren over de oorzaak van kanker en andere aandoeningen en biedt aanknopingspunten voor nieuwe behandelingen.

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

Het is mogelijk dat we in de gezonde lichaamscellen iets ontdekken wat voor u, uw kind of familieleden van belang kan zijn. Daar informeren we u graag verder over. Het kan gaan om:

1) Een erfelijke aanleg bij uw kind

We kunnen foutjes in het DNA van de gezonde cellen vinden die mogelijk hebben bijgedragen aan het ontstaan van die ziekte bij uw kind. We weten dat bij ongeveer 10% van de kinderen met kanker voorkomt, waarbij in enkele van deze gevallen ook andere familieleden een groter risico op kanker zouden kunnen hebben. Het gebruik van deze diagnostische technieken in het Máxima kan betekenen dat we zo'n aanleg in uw familie op het spoor komen. Als er een erfelijke afwijking wordt gevonden in het kader van de diagnostiek die invloed heeft op de medische zorg voor uw kind, zullen we dat altijd met u bespreken. Dan maken we ook een afspraak voor u met een arts die gespecialiseerd is in erfelijke ziekten (dit heet een "klinisch geneticus") voor nadere uitleg en begeleiding. Kennis over erfelijke aanleg kan helpen een ziekte in een vroeg stadium op te sporen, en familieleden te screenen met een grotere kans op het ontwikkelen van die ziekte. 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 nu GEEN erfelijke aanleg vinden voor een verhoogde kans op het ontwikkelen van de ziekte bij uw kind, betekent dit niet dat het er toch niet is. Dit komt, omdat we nog niet genoeg kennis in huis hebben over alle erfelijke aanleg en omdat het opsporen van een erfelijke afwijking niet het doel van de diagnostiek is.

2) Een erfelijke aanleg voor een andere ziekte dan de ziekte waarvoor uw kind in het Máxima behandeld wordt bij uw kind en eventueel bij uw familie (dit noemen we ook wel toevalsbevindingen).

Bij sommige onderzoeken kunnen we per toeval een DNA-afwijking vinden die een verhoogde kans geeft op een andere aandoening dan waarvoor uw kind behandeld wordt (bijvoorbeeld een ziekte aan het hart of het zenuwstelsel), en waartegen zinvolle medische of andere maatregelen mogelijk zijn. De kans hierop is uiterst klein, want zo'n afwijking komt zelden voor en we zoeken er niet gericht naar. De kennis van een DNA-afwijking kan helpen vroegtijdig maatregelen te nemen om de aandoening te voorkomen, uit te stellen of de kans erop te verkleinen.

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 dat geval wordt er opnieuw om toestemming gevraagd. Met betrekking tot een erfelijke afwijking die vast gesteld zou kunnen worden bij het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen kunt u aangeven of u daarover wel of niet geïnformeerd wilt worden op het toestemmingsformulier aan het eind van deze brief. Echter, ook in deze situatie geldt dat bevindingen die ten tijde van de behandeling voor de ziekte van uw kind relevant zijn voor het maken van keuzes voor de medische zorg altijd met u besproken worden.

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 alle medische gegevens die vanaf diagnose over een patiënt zijn verzameld tijdens de zorg: de ziektegeschiedenis, de uitlagen, 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 uw antwoorden op vragenlijsten uit het KLIK-portaal (voor het volgen van ontwikkeling en kwaliteit van leven van uw kind) kunnen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Hierbij wordt vanzelfsprekend rekening gehouden met de privacy van u en uw kind, wat later in deze brief wordt uitgelegd.

Met *lichaamsmateriaal* bedoelen we het materiaal dat voor het stellen van de diagnose - en soms ook tijdens de behandeling - via een bloedafname, biopsie of operatie is verzameld: tumorweefsel, bloed en soms ook beenmerg, hersenvloeistof, urine, ontlasting, nagels of haar. Om voldoende materiaal te hebben voor het stellen van de diagnose nemen we altijd ruim voldoende materiaal af.

Materiaal dat over is nadat de definitieve diagnose is gesteld, willen we graag gebruiken voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. Dit materiaal kan in oorspronkelijke vorm of bewerkt (bijvoorbeeld na opkweken van materiaal in het laboratorium) opgeslagen worden in de biobank. Vanuit de biobank kan het (bewerkte) materiaal vervolgens beschikbaar worden gesteld voor gebruik bij wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte van uw kind.

Soms nemen we 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, maar alleen als dat veilig kan en zonder dat dat nadelig is voor uw kind.

Voor de biobank wordt dus zowel gebruik gemaakt van het restmateriaal, als dit extra afgenomen materiaal.

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 behandeld in het Máxima en dit beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Zo hopen we de behandeling van kinderen in de toekomst te verbeteren.

Wie doet onderzoek met het lichaamsmateriaal van mijn 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, zoals internationale onderzoeksinstituten. Samenwerking gaan we alléén aan na zorgvuldige afweging. 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: het verbeteren van de behandeling van kinderen die in het Máxima behandeld worden. Ook maken wij in dat geval afspraken waardoor een redelijk deel van de eventuele opbrengst terugvloeit naar het Prinses Máxima Centrum, zodat we daar nieuw onderzoek mee kunnen doen.

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

We doen onderzoek naar de oorzaak van kanker of aanverwante aandoeningen bij kinderen en naar verbetering van zorg. We hopen dat dit leidt tot betere diagnostiek, nieuwe behandelingen, meer genezing en minder bijwerkingen. We onderzoeken het lichaamsmateriaal met behulp van verschillende technieken. We bestuderen cellen onder de microscoop maar 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 of gegevens uit de biobank gebruikt mogen worden.

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

Uw kind heeft in principe zelf 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 bij uw kind 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 u en uw kind van tevoren op de hoogte stellen.

Wat gebeurt er met de gegevens en verzamelde lichaamsmaterialen?

De gegevens en het lichaamsmateriaal worden vertrouwelijk behandeld en bewaard onder een code zonder de naam of andere persoonlijke gegevens van uw kind. De onderzoekers kennen dus de identiteit van uw kind niet. Indien nodig mogen ze wel weten of uw kind een jongen of een meisje is, wat de leeftijd bij diagnose is, of krijgen ze informatie over de ziekte van uw kind en/of de behandeling. Deze gegevens zijn echter niet direct herleidbaar naar uw kind omdat de gegevens gecodeerd worden. Een vertrouwde tussenpersoon die de codes in bewaring heeft, beheert de codes zodat we, bijvoorbeeld bij medische redenen, de koppeling naar uw kind kunnen maken en contact met u en uw kind kunnen opnemen.

Soms is het voor onderzoek en/of controle gewenst om de gegevens die opgeslagen worden, te combineren met andere gegevens, zoals van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). De gegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), en het privacyreglement van het Prinses Máxima Centrum.

De gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind kunnen in sommige gevallen worden overgedragen aan onderzoekers in andere landen, waaronder onderzoeksinstituten buiten de Europese Unie die niet zijn gedekt door Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens. Dit gebeurt alleen indien dit voor het onderzoek noodzakelijk is, en de gegevens voldoende beschermd zijn door middel van codering of anonimisering waardoor de onderzoekers niet de identiteit kennen van patiënten. Indien u toestemming geeft voor het gebruik van gegevens en patiënten materiaal van uw kind voor de biobank, geef u tevens toestemming voor het overdragen van gegevens en patiënten materiaal naar andere landen, waaronder landen buiten de EU.

Meer informatie over bewaren van gegevens en lichaamsmateriaal kunt u lezen in bijlage 1.

Regels voor beheer en gebruik van de biobank

De regels voor het beheer van de biobank zijn vastgelegd in een biobankreglement. 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 wordt er van u en uw kind verwacht?

Als u het goed vindt dat uw kind meedoet aan de biobank van het Prinses Máxima Centrum, vragen wij u om het bijgaande toestemmingsformulier te tekenen. Kinderen boven 12 jaar dienen zelf een toestemmingsformulier te ondertekenen en krijgen een eigen informatieformulier. Deze toestemming wordt centraal gearchiveerd.

Verder willen we graag weten of u geïnformeerd wilt worden over een aanleg voor een erfelijke ziekte als het niet gaat om een ziekte die verband houdt met de reden waarom uw kind in het Máxima is opgenomen.

Wat gebeurt er als u uw kind niet mee wilt laten doen aan de biobank?

U beslist of uw kind meedoet aan de biobank van het Prinses Máxima Centrum. Als uw kind 12 jaar of ouder is, dan beslist zij/hij mee, en als hij/zij ouder dan 16 is beslist hij/zij zelfstandig. Deelname is vrijwillig. Als u besluit uw kind niet mee te laten doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt dat uw kind meedoet. Als uw kind wel meedoet, kunt u zich op elk moment bedenken en stoppen met deelname. U kunt dit dan bespreken met de behandelend arts en/of de researchverpleegkundige. U hoeft geen reden op te geven. Wanneer uw kind 16 jaar wordt, krijgt zij/hij opnieuw de kans om zijn/haar toestemming zonder opgaaf van redenen in te trekken. De behandelend arts zal uw kind hierop wijzen zodra zij/hij 16 jaar is geworden. Indien u en/of uw kind besluiten om te stoppen met deelname, dan worden er geen nieuwe gegevens en materiaal verzameld voor de biobank van het Prinses Máxima Centrum. Het eerder verzameld materiaal zal worden vernietigd. Gegevens en materiaal dat al is uitgegeven en deel uitmaakt van een afgerond of lopend onderzoek kan niet teruggevraagd worden voor vernietiging.

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

Er zijn geen extra kosten of vergoedingen aan de diagnostiek of het meedoen met de biobank van het Prinses Máxima Centrum.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft ingestemd met de biobank?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft het onderzoek goedgekeurd.

Wilt u verder nog iets weten?

Bij vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met:

- de kinderarts-oncoloog van uw kind, *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*
- een onafhankelijk arts: Dr. W.J. Kollen, kinderarts-oncoloog, *te bereiken via secretariaat Prinses Maxima Centrum, tel 088 972 72 72.*

Indien u niet tevreden bent, kunt u contact opnemen met de afdeling Patiëntenservice. U 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 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 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 kunt u 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 Máxima Centrum/UMC Utrecht
Klachtenbemiddeling huispostnummer D01.343
Antwoordnummer 8419
3500 VW Utrecht

Als u na zorgvuldige overweging besluit dat uw kind deel gaat nemen aan de biobank, dan vragen we u om samen met de arts het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren. Ook op de andere vragen wordt u verzocht een antwoord te geven op het toestemmingsformulier.

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

Met vriendelijke groet,

namens de kinderoncologen van het Prinses Máxima Centrum.

Toestemmingsformulier voor ouders/voogd 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 kind: _____ Geboortedatum: ___ / ___ / ___

Ik heb de informatiebrief voor ouders/voogd 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 voor het afnemen van het lichaamsmateriaal of het gebruik van restmateriaal dat overblijft na diagnostische testen van mijn kind voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek

Ik geef toestemming om de in de zorg verzamelde gegevens van mijn kind te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan de biobank van het Prinses Máxima Centrum.

Ik geef toestemming om extra bloed of een wangstrijkje van mijn kind 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 mijn kind in het Máxima is opgenomen.

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

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / ___

Naam ouder/voogd**:

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.

Bijlage 1. Lichaamsmateriaal en gegevens

Gebruik en bewaren van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind

Bij de uitvoering van dit onderzoek is het nodig dat de persoonsgegevens van uw kind en lichaamsmateriaal worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van uw kind. Het gaat bij dit onderzoek om uitslagen van bloed, beenmerg en restmateriaal. Gebruik en bewaring van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind is nodig om de wetenschappelijke vraagstelling van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en over de resultaten te publiceren. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Als u dat niet wilt, kan uw kind niet deelnemen aan dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind

Om de privacy van uw kind te waarborgen, worden de gegevens van uw kind en het lichaamsmateriaal 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 bij de vertrouwde tussenpersoon. Naar de sponsor/opdrachtgever en andere bij het onderzoek betrokken partijen worden de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind alleen onder die code verstuurd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen de gecodeerde gegevens van uw kind vermeld.

Controle en inzage in de gegevens van uw kind

Sommige personen en instanties moeten inzage kunnen hebben in 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 controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de medewerkers van het onderzoeksteam, en de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd. Zij zullen de gegevens van uw kind geheim houden. U wordt gevraagd voor deze inzage toestemming te geven. Indien u dat niet wilt, kan uw kind niet deelnemen aan dit onderzoek.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Op de onderzoekslocatie (het ziekenhuis) en bij de opdrachtgever worden de gegevens van uw kind gedurende de wettelijk voorgeschreven termijn bewaard. De wettelijk voorgeschreven termijn is minimaal 15 jaar. Het verkregen lichaamsmateriaal van uw kind wordt niet onmiddellijk na het doen van analyses vernietigd. Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt bewaard om in de loop van dit onderzoek en daarna nog nieuwe bepalingen te kunnen doen.

Intrekken toestemming

U kunt de toestemming voor verwerking van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind altijd weer intrekken, voor wat betreft dit onderzoek en voor wat betreft het toekomstig onderzoek. De reeds verzamelde gegevens over uw kind zullen dan nog wel worden gebruikt in het 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 in het onderzoek. Indien u wilt dat al de gegevens van uw kind worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

Meer informatie over de rechten bij verwerking van gegevens

Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is het Prinses Máxima Centrum verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>).

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek 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. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NTR2578.