



## **Proefpersoneninformatie**

### **Informatie voor deelname aan medisch- wetenschappelijk onderzoek**

**Jongeren**

**13 - 15 jaar**

**Gastric Bypass en Gastric Sleeve bij jongeren (13 t/m 17 jaar) met ernstig overgewicht.**

Beste patiënt,

Je hebt net een gesprek gehad met jouw kinderarts en/of een chirurg. Zij hebben je gevraagd of je mee wilt doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Bij dit onderzoek willen we twee soorten maagverkleiningen bij jongeren (leeftijd 13 t/m 17 jaar) met ernstig overgewicht gaan uitvoeren, de Roux-en-Y Gastric Bypass en de Gastric Sleeve.

Het onderzoek is opgezet door Máxima Medisch Centrum en wordt verricht door kinderartsen en chirurgen in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

Jij beslist samen met jouw ouders of je mee wilt doen aan dit onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is toestemming nodig van jou én jouw ouders. Jullie hebben een week de tijd om te beslissen of jij wel of niet meedoet met dit onderzoek.

Voordat je 'ja' of 'nee' zegt is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom dit informatieboek goed door en praat hierover met jouw ouders.

Naast dit informatieboek kun je algemene informatie vinden over wetenschappelijk onderzoek op de site van de rijksoverheid.

([www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek))

Heb je na het lezen van de informatie nog vragen, dan kun je deze natuurlijk stellen aan jouw behandelend dokter of aan de hoofdonderzoeker.

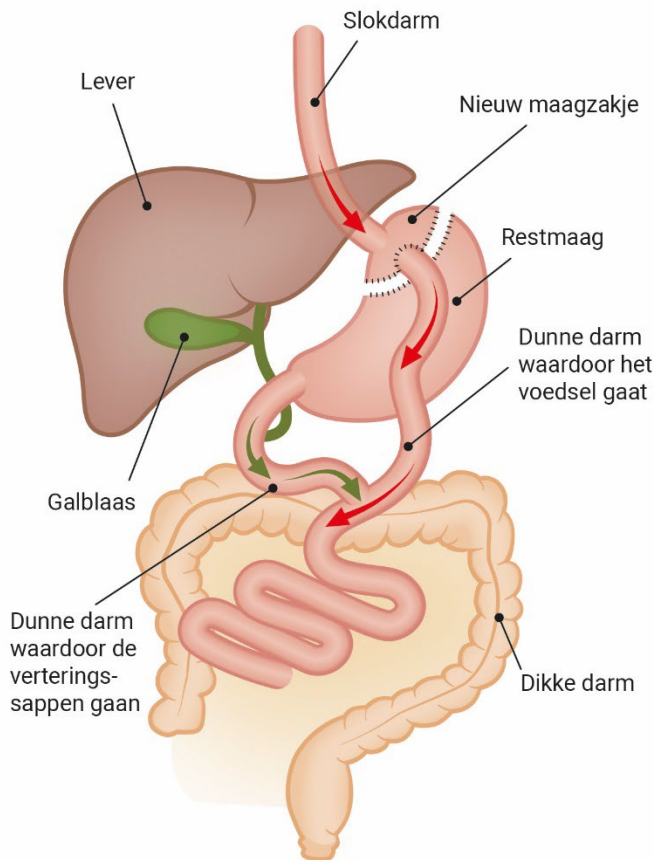
## Inleiding

Ernstig overgewicht bij jongeren wordt in Nederland behandeld door wat je eet en hoeveel je beweegt aan te passen (leefstijlinterventie-programma). Bij 3 op de 4 jongeren met ernstig overgewicht is deze behandeling niet succesvol. Voor deze groep jongeren met ernstig overgewicht was tot nu toe geen andere standaardbehandeling beschikbaar in Nederland.

De standaardbehandeling voor volwassenen met ernstig overgewicht is een maagverkleining. Er zijn verschillende soorten maagverkleiningen. De Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) en de Gastric Sleeve (SG) worden het meest uitgevoerd (figuur 1 en 2). Beide operaties laten bij volwassenen in wetenschappelijk onderzoek goede resultaten zien ten aanzien van gewichtsverlies, verbetering van bijkomende ziekten (ziekten die samenhangen met het ernstig overgewicht, zoals suikerziekte en hoge bloeddruk) en het verbeteren van de kwaliteit van leven.

De afgelopen jaren zijn er wereldwijd al maagverkleiningen uitgevoerd bij jongeren met ernstig overgewicht. Deze jongeren behalen procentueel evenveel gewichtsverlies als volwassenen. Daarnaast lijken de ziekten die samenhangen met het ernstig overgewicht bij jongeren beter te genezen. Ook zie je een verbeterde kwaliteit van leven, betere sociale contacten en betere prestaties op school.

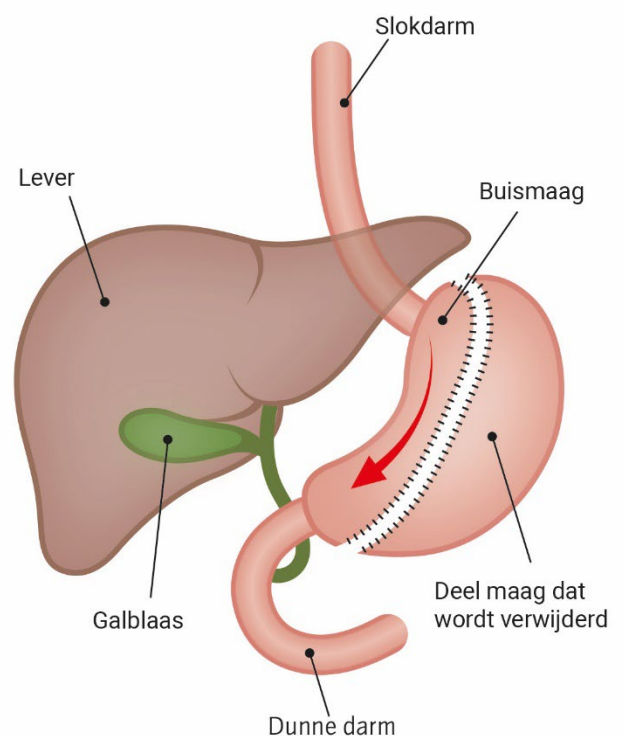
**Figuur 1 – Roux-en-Y Gastric Bypass**



De maag wordt kleiner gemaakt (nieuw maagzakje) en het spijsverteringskanaal wordt verkort. Vanuit het maagzakje wordt direct een verbinding gemaakt met de dunne darm (rode pijlen). Dit deel van de dunne darm weer verbonden met het deel van de darm dat aan de 'restmaag' vast zit. Vanaf dit punt komen de maagsappen en de gal bij het voedsel (groene pijlen), waarna de vertering van voedsel start.

*In de lengterichting van de maag wordt een groot deel van de maag 'afgeniet' en vervolgens uit je lichaam gehaald. Het restant van de maag is nu een soort buis (buismaag). De darmen blijven intact.*

**Figuur 2 – Gastric Sleeve**



## Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of maagverkleiningen bij jongeren ook effectief zijn en of ze veilig kunnen worden uitgevoerd. Dit doen we door te kijken naar onder andere de veiligheid van de operaties, het gewichtsverlies en de genezing van bijkomende ziekten.

## Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd

Voor de operatie krijg je informatie (voorlichting) over alles wat jou te wachten staat in het traject. Deze informatie krijg je van het behandelteam van het leefstijlinterventieprogramma. Nadat jij en jouw ouders toestemming hebben gegeven voor deelname aan dit onderzoek worden er gegevens verzameld en enkele aanvullende testen en metingen verricht. Als blijkt dat je na deze onderzoeken geschikt bent voor de operatie word je op de wachtlijst geplaatst. Samen met de chirurg wordt gekeken welk type operatie het beste bij jou past.

Na de operatie word je intensief begeleid door het team van het leefstijlinterventieprogramma voor alle aanpassingen in je leefstijl na de operatie. Er zijn vaste momenten waarop je naar het ziekenhuis moet komen voor controle. Bij deze controles zullen er gegevens worden verzameld en aanvullende testen en metingen worden verricht.

## Wat meedoen inhoudt

### Voor de operatie

Voor de operatie worden jouw lengte en gewicht gemeten. Daarnaast wordt er een botscan (DEXA-scan) en een echo van jouw lever gemaakt. Ook wordt er één keer bloed geprikt, wordt er urine verzameld en word je gevraagd om enkele vragenlijsten in te vullen. Ook zul je voor de operatie een gesprek krijgen met de diëtist, zij of hij zal je veel informatie geven over de veranderingen in je eetpatroon die na de operatie nodig zijn.

*Vier weken voor de operatie is het belangrijk om te starten met een calciumtablet en multivitaminen. In de twee weken voor de operatie start je met een vloeibaar dieet, dit is om de kans op complicaties bij de operatie te verkleinen.*

### Botscan (DEXA-scan)

Voor deze scan moet je op je rug op de onderzoektafel liggen. Met een scan worden foto's gemaakt van je hele lichaam. Tijdens het maken van de foto's moet je zo stil mogelijk proberen te liggen. Het duurt ongeveer 15 minuten.

Met deze scan wordt met röntgenstraling gemeten hoeveel kalk je botten bevat (botdichtheid). Dit is om te kijken hoe sterk jouw botten zijn. Hoe hoger de botdichtheid (dus hoe meer kalk), hoe sterker jouw botten zijn en hoe kleiner de kans is op botbreuken.

Dit onderzoek doet geen pijn. Wel kan het vervelend zijn om 15 minuten stil te moeten blijven liggen.

### **De operatie**

Op de dag van de operatie word je opgenomen in het ziekenhuis. Voor de operatie word je in slaap gebracht (narcose). Na de operatie blijf je nog ongeveer twee dagen in het ziekenhuis.

### **Na de operatie**

Na de operatie zul je de eerste 2 weken een vloeibaar dieet moeten volgen.

Er zullen veel veranderingen optreden en je zal veel moeten aanpassen, vooral op het gebied van eten en sporten. Voorbeelden van deze aanpassingen zijn; *het eten van drie hoofdmaaltijden en drie tot zes tussendoortjes per dag, geen frisdranken met prik meer nemen en niet op hetzelfde moment eten en drinken*. In de voorlichting voor de operatie worden al deze aanpassingen besproken. Na de operatie word je hiervoor ook begeleid door onder andere de diëtist en psycholoog. De standaard begeleidingsmomenten van de diëtist en psycholoog staan weergegeven in Tabel 1, mocht er behoefte zijn aan extra begeleiding dan is dit uiteraard mogelijk.

*Tabel 1 – Begeleidingsmomenten diëtist en psycholoog*

| <b>Wanneer?</b>          | <b>Door wie?</b>      |
|--------------------------|-----------------------|
| 3 weken na de operatie   | Diëtist               |
| 3 maanden na de operatie | Diëtist               |
| 6 maanden na de operatie | Diëtist en psycholoog |
| 9 maanden na de operatie | Diëtist               |

Na de operatie kom je ook op controle bij de chirurg en de kinderarts volgens het schema dat staat weergegeven in Tabel 2. Bij elk van deze bezoeken wordt jouw lengte en gewicht gemeten en bij 6 van de 8 bezoeken wordt er bloed geprikt (ongeveer vijf buisjes) om te kijken of jouw organen goed functioneren en of je voldoende vitaminen en mineralen in je bloed hebt. Twee keer wordt er een echo van de lever gemaakt. Verder word je gevraagd om enkele vragenlijsten in te vullen. Twee en vijf jaar na de operatie wordt de botscan herhaald, om te kijken of de botten nog sterk genoeg zijn.

Tabel 2 – Controle bezoeken kinderarts en chirurg met metingen en testen

| Controle<br>bezoek | Lengte<br>Gewicht | Bloed/<br>urine | Bot<br>scan | Echo<br>lever | Vragen-<br>lijsten | Dokter                |
|--------------------|-------------------|-----------------|-------------|---------------|--------------------|-----------------------|
|                    | Voor de operatie  |                 |             |               |                    |                       |
| Baseline           | √                 | √               | √           | √             | √                  | Kinderarts/Chirurg    |
|                    | Na de operatie    |                 |             |               |                    |                       |
| 2 maanden          | √                 |                 |             |               |                    | Chirurg               |
| 6 maanden          | √                 | √               |             |               |                    | Kinderarts            |
| 1 jaar             | √                 | √               |             |               | √                  | Chirurg               |
| 1.5 jaar           | √                 |                 |             |               |                    | Kinderarts            |
| 2 jaar             | √                 | √               | √           |               |                    | Kinderarts            |
| 3 jaar             | √                 | √               |             | √             | √                  | Kinderarts            |
| 4 jaar             | √                 | √               |             |               |                    | Kinderarts of chirurg |
| 5 jaar             | √                 | √               | √           | √             | √                  | Kinderarts of chirurg |

### Medicijnen

Na de operatie moet je de eerste vier weken elke dag een spuitje in je buik zetten om het bloed te verdunnen. Dit is om te voorkomen dat er een bloedprop ontstaat die vast komt te zitten in jouw been (trombosebeen) of in jouw longen (longembolie).

Verder moet je een jaar een maagbeschermer innemen en voor de rest van je leven dagelijks een multivitamine tablet en een calciumtablet innemen.

## **Wat wordt er van je verwacht**

Om goed onderzoek te doen is het belangrijk dat jij je aan de volgende afspraken houdt:

- afspraken voor de controles nakomt;
- vragenlijsten volledig en naar waarheid invult;
- medicijnen inneemt zoals voorgeschreven;
- niet deelneemt aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder overleg met je kinderarts of chirurg.

Het is belangrijk dat je contact opneemt met de onderzoeker:

- als je in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als je plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als je niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als je contactgegevens wijzigen;
- als iets onduidelijk is of als je vragen hebt.

## **Mogelijke nadelen van het meedoen met dit onderzoek**

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn de:

- complicaties (onverwachte en ongewenste gevolgen) van de operatie;
- grote veranderingen in onder andere eetpatroon en bewegen;
- de tijd die het kost (de controles in het ziekenhuis, de controles bij de behandelaren van het leefstijlinterventieprogramma, het invullen van de vragenlijsten);
- extra testen (bloedprikken, echo van de lever en botscan);
- afspraken waaraan jij je moet houden.

### **Complicaties van de operatie**

Algemene complicaties die op korte termijn kunnen voorkomen na deze operaties zijn:

- trombose (bloedprop) in je longen (tot 2%) of je benen (tot 15%);
- wondinfectie (1-5%);
- bloeding (2-4%);
- naadlekkage (alle plekken van het spijsverteringskanaal die we aan elkaar nieten/hechten heet een naad. Deze naad kan gaan lekken, waardoor de inhoud van het spijsverteringskanaal in de buikholte komt. Hier word je heel erg ziek van) (0.5-4.0%);
- vernauwing van de overgang van de maag naar de darm (1,2-3.5%);



- longontsteking (0.6%);
- obstructie (afsluiting) van de dunne darm (0.5%).

Mogelijke complicaties die op lange termijn kunnen voorkomen zijn:

- galstenen (25%);
- dumping klachten (vol gevoel, buikpijn, diarree, hartkloppingen) (tot 20%);
- vitaminen en mineralen tekorten (5-10%);
- maagzweer (1-8%);
- inwendige hernatie; buikpijn doordat de darmen met zichzelf in de knoop raken (1-2%);
- zuurbranden (76%);
- Barrett slokdarm: verandering van het slijmvlies van de slokdarm door zuurbranden (19%);
- voedsel wordt niet verdragen;
- *tijdelijk haarverlies.*

### **Grote levenslange veranderingen in onder andere het eetpatroon en lichamelijke inspanning**

Na de operatie beginnen de veranderingen in jouw leven pas echt. Zoals beschreven is onder het kopje 'wat meedoen inhoudt' heeft een maagverkleining grote gevolgen voor het dagelijkse leven. Je moet namelijk je eetpatroon flink aanpassen, je moet voldoende bewegen en je moet de rest van je leven dagelijks medicijnen innemen. Dit zijn veranderingen die veel impact kunnen hebben, die lastig kunnen zijn en die je levenslang moet blijven volhouden. Deze veranderingen blijven, ook als je stopt met de studie. Om je te helpen met deze veranderingen word je goed begeleid na de operatie.

### **Vragenlijsten**

Voor dit onderzoek vragen wij je om bij meerdere controle momenten en voor de operatie vragenlijsten in te vullen. Het invullen van deze vragenlijsten zal twintig minuten per keer (per controle bezoek) duren.

### **Controlebezoeken en bloedafname**

*Na de operatie verwachten wij jou in de eerste vijf jaar na de operatie 13 keer terug te zien (zie tabel 1 en 2).* Bij de meeste controles van de kinderarts en chirurg zal bloed worden geprikt. Bloedafnames kunnen pijn doen en een blauwe plek geven.

Naast deze controles zal je ook afspraken hebben met de begeleiders van het leefstijlinterventieprogramma waar je voor de operatie ook aan deelnam. Dit zullen afspraken zijn met de leefstijlcoach en mogelijk ook met de diëtist en de psycholoog.

### **Zwangerschap**

Meiden wordt afgeraden om in het eerste jaar na de operatie zwanger te worden. De vele veranderingen in jouw lichaam kunnen een negatief gevolg hebben op de ontwikkeling van de baby. Word je toch zwanger, laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Je wordt dan extra begeleid.

### **Mogelijke voordelen van het meedoen met dit onderzoek**

Als je meedoet aan dit onderzoek kom je in aanmerking voor een RYGB of SG. De resultaten van een maag verkleinende operatie bij jongeren zijn veelbelovend als je kijkt naar het *gewichtsverlies, het genezen van bijkomende ziekten (bijvoorbeeld suikerziekte en slaap apneu), de kwaliteit van leven, de sociale contacten en de schoolprestaties*. Dit zijn allemaal positieve effecten die ook jij zou kunnen ervaren.

### **Als je niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek**

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als je niet wilt meedoen, dan word je verder begeleid zoals dat nu ook gebeurt. Je komt dan niet in aanmerking voor een maagverkleining.

Als je wel meedoet aan het onderzoek, maar tijdens het onderzoek stopt, dan zullen de controles gelijk blijven. Dit is omdat de controles na de operatie gelijk zijn aan de standaard zorg na een maagverkleining. Wel stoppen dan alle extra vragenlijsten en de botscan.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is, dat belangrijk voor jou is, dan laat de onderzoeker dit aan je weten. Er wordt dan altijd gevraagd of je mee wilt blijven doen aan het onderzoek.

### **Einde van het onderzoek**

De deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle controles, volgens het schema, voorbij zijn;
- je zelf kiest om te stoppen;

- de onderzoeker het beter voor je vindt om te stoppen;
- de ethische toetsingscommissie, de overheid of Máxima Medisch Centrum besluit om het onderzoek te stoppen.

Het volledige onderzoek is afgelopen als alle deelnemers hun bezoeken hebben afgerond.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker jou over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer één jaar na het beëindigen van het onderzoek.

## **Gebruik en bewaren van jouw gegevens/materiaal**

Voor dit onderzoek is het nodig dat jouw persoonsgegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals jouw naam, adres, geboortedatum en gegevens over jouw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van jouw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van jouw gegevens jouw toestemming.

## **Vertrouwelijkheid van jouw gegevens**

Om jouw privacy te beschermen krijgen jouw gegevens een code. Jouw naam en geboortedatum worden vervangen door een anonieme code. Alleen met een sleutel van de code zijn de gegevens weer tot jou terug te leiden. De sleutel voor de code blijft veilig opgeborgen bij de coördinerend onderzoeker.

De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code en dus niet jouw naam of andere gegevens waarmee jij kan worden herkend. Ook in de rapporten en publicaties over het onderzoek zitten geen gegevens waardoor jij kan worden herkend.

## **Toegang tot jouw gegevens voor controle**

Sommige mensen mogen jouw medische en persoonsgegevens inzien, ook zonder code. Dit is nodig om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd wordt. Mensen die jouw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, de monitor en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden jouw gegevens geheim. Als je de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van jouw medische en persoonsgegevens.

### **Later gebruik gegevens**

De onderzoeker bewaart jouw gegevens voor 15 jaar. Met jouw gegevens kan later misschien extra onderzoek worden gedaan. Op het toestemmingsformulier kun je aangeven of je hiermee akkoord gaat. Je kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Indien je hier niet mee instemt, kun je gewoon deelnemen aan het onderzoek.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er toevallig iets gevonden worden dat niet belangrijk is voor het onderzoek maar wel voor jou. Als het belangrijk is voor jouw gezondheid dan wordt dat jou verteld door de kinderarts. Je kunt dan met de kinderarts ook bespreken wat er gedaan moet worden. Hier geef je toestemming voor als je tekent voor dit onderzoek.

### **Intrekken toestemming**

Je kunt jouw toestemming voor het gebruiken van de persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en gebruiken van de gegevens voor nieuw onderzoek in de toekomst. De gegevens die zijn verzameld tot het moment dat jij de toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over jouw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over jouw rechten bij de verwerking van jouw persoonsgegevens kunnen jij en jouw ouders de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over jouw rechten kun je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Maxima Medisch Centrum, dhr. dr. F.M.H. van Dielen (zie bij tot slot voor de contactgegevens).

Bij vragen of klachten over de verwerking van jouw gegevens raden wij jou en jouw ouders aan om eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. Jij en jouw ouders kunnen ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Functionaris voor de Gegevensbescherming

- Email: [gegevensbescherming@mmc.nl](mailto:gegevensbescherming@mmc.nl)
- Schriftelijk: Máxima Medisch Centrum – t.a.v. afdeling Informatiebeveiliging – Postbus 7777 – 5500 MB Veldhoven

Autoriteit Persoonsgegevens

- [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)

### **Registratie van het onderzoek**

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het NTR-register. Deze website toont de onderdelen van de studie en kan een samenvatting van de resultaten tonen. De informatie is niet herleidbaar tot personen. Dus op deze website weet niemand dat jij meedoet aan dit onderzoek. Je vindt dit onderzoek onder TEEN-BEST.

### **Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage A vind je meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

### **Informereren**

Wij sturen jouw huisarts altijd een brief om te laten weten dat je meedoet aan het onderzoek. Dit is voor jouw veiligheid.

### **Geen vergoeding voor meedoen**

De operatie die je voor dit onderzoek ondergaat kost jou of jouw ouders niets. De bloedafname en de controles na de operatie vallen onder de vergoeding van de verzekering, waardoor jij en jouw ouders hiervoor ook geen kosten betalen. Voor het meedoen aan dit onderzoek word je niet betaald.

*Als je echter achttien wordt, zit je wel gebonden aan een verplicht eigen risico bij je zorgverzekering (2022: €385).*

### **Klachten**

Als je niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, dan kunnen jij en/of jouw ouders een klacht indienen bij de klachtenfunctionaris van het Máxima Medisch Centrum. De klachtenfunctionaris kunnen jullie op de volgende manieren bereiken:

- Telefoonnummer: 040-8889481

- Postadres: Maxima Medisch Centrum – t.a.v. klachtenfunctionaris – Antwoordnummer 100980 – 5500 VB Veldhoven
- Email: [klachtenfunctionaris@mmc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@mmc.nl)
- Website: [www.mmc.nl](http://www.mmc.nl), zoekfunctie: 'klachtenfunctionaris'.

## Tot slot

Als je nog vragen hebt dan kunt je altijd contact opnemen met jouw kinderarts of de hoofdonderzoeker dokter F.M.H. van Dielen. Hij is bariatrisch chirurg in het Máxima Medisch centrum te Veldhoven ([bariatrics.resurge@mmc.nl](mailto:bariatrics.resurge@mmc.nl) - 040-8888550). Ook kun je contact opnemen met de coördinerend onderzoeker K.G.H. van de Pas ([kelly.van.de.pas@mmc.nl](mailto:kelly.van.de.pas@mmc.nl) – 040-8887372).

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kun je terecht bij de onafhankelijke arts; dokter J. Th. Kamphuis, maag-darm-leverarts in Máxima Medisch Centrum. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft geen relatie met het onderzoek ([j.kamphuis@mmc.nl](mailto:j.kamphuis@mmc.nl) – 040-886350).



## 13. Bijlagen bij deze informatie

### Bijlage A – Verzekering

Als je meedoet aan dit onderzoek zal er een verzekering voor je worden afgesloten. Je hoeft hier niets voor te regelen en het kost jou of jouw ouders ook niets. Deze verzekering heeft geen invloed op jouw eigen verzekeringen.

De verzekering dekt eventuele schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Je moet de eventuele schade binnen die vier jaar aan de verzekeraar melden.

In geval van schade kun je je direct wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge waarborgmaatschappij voor Instellingen in de Gezondheidszorg  
MediRisk B.A.  
Postbus 8409  
Orteliuslaan 750  
3528 BB Utrecht

De verzekering biedt een maximum dekking van € 750.000 per patiënt, met een maximumbedrag van € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en een maximumbedrag van €7.500.000 per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken binnen het Máxima Medisch Centrum.

De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vind je in het *'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen'*. Informatie hierover kunnen jij en jouw ouders vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).



De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover jij in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als jij niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan jouw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op jouw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## **Bijlage B – Toestemmingsformulier minderjarige proefpersonen van 13 t/m 17 jaar**

## **Bijlage C – Toestemmingsformulier ouders of voogden**

