



Proefpersoneninformatie

Informatie voor deelname aan medisch- wetenschappelijk onderzoek

Ouders/voogden 13 t/m 15 jarigen

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

Beste ouders,

U heeft recent een gesprek gehad met uw kind, zijn/haar behandelend kinderarts en/of een chirurg. Tijdens dit gesprek is aan uw kind en aan u gevraagd om mee te 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.

U beslist samen met uw kind of hij/zij mee wilt doen aan dit onderzoek. Meedoen is vrijwillig en uw toestemming is nodig. U heeft een week de tijd om te beslissen of u uw kind wel of niet wil laten meedoen met dit onderzoek.

Voordat u de beslissing neemt om uw kind te laten deelnemen aan dit wetenschappelijk onderzoek is het belangrijk om meer te weten over dit onderzoek. Lees daarom dit informatieboek goed door en praat hierover met uw kind.

Naast dit informatieboek kunt u ook algemene informatie vinden over wetenschappelijk onderzoek op de site van de rijksoverheid.
(www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek)

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u deze stellen aan de behandelend dokter van uw kind of aan de hoofdonderzoeker.

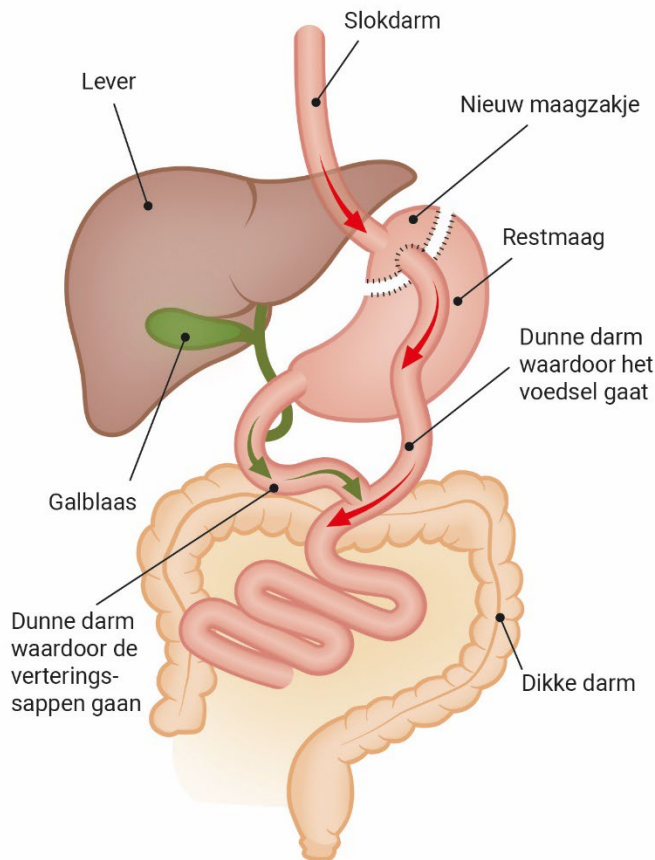
Inleiding

Ernstig overgewicht bij jongeren wordt in Nederland behandeld door wat je eet en hoeveel je beweegt aan te passen (leefstijlinterventieprogramma). 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

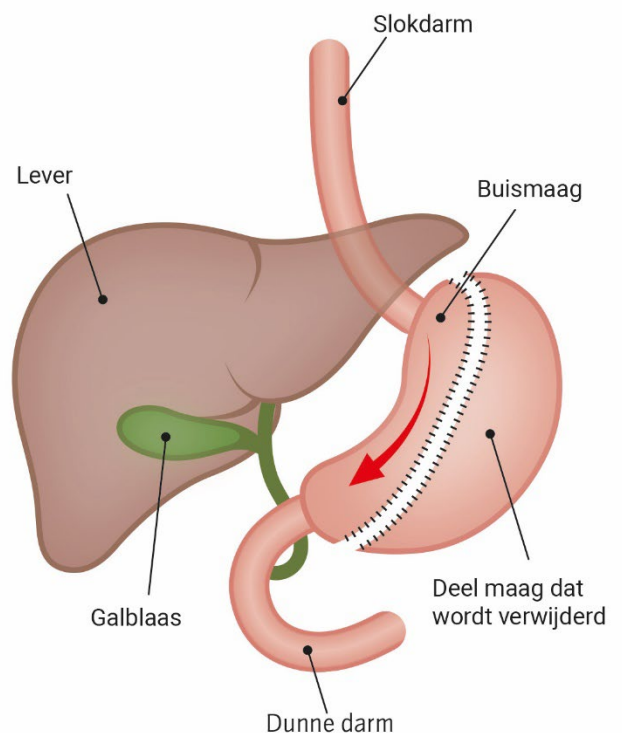


De maag wordt kleiner gemaakt (nieuw maagzakje) en het spijsverteringskanaal wordt verkort. Vanuit het maagzakje wordt direct een verbinding gemaakt met de dunne darm (rode pijlen). Dit deel van de dunne darm weer verbonden met het deel van de darm dat aan de 'restmaag' vast zit. Vanaf dit punt komen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

Figuur 2 –

Gastric Sleeve

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.



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 zal uw kind voorgelicht worden over alles wat hem/haar te wachten staat in het traject. Deze voorlichting wordt gegeven door het behandelteam van het leefstijlinterventie-programma. Nadat u en uw kind toestemming hebben gegeven voor deelname aan dit onderzoek, worden er gegevens verzameld en enkele aanvullende testen en metingen verricht. Als blijkt dat uw kind na deze onderzoeken geschikt is voor de operatie dan wordt uw kind op de wachtlijst geplaatst. Samen met de chirurg wordt gekeken welk type operatie het beste bij u kind past.

Na de operatie wordt uw kind intensief begeleid door het team van het leefstijlinterventieprogramma voor alle aanpassingen in de leefstijl na de operatie. Er zijn vaste momenten waarop uw kind 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 zullen de lengte en het gewicht worden gemeten. Daarnaast wordt er een botscan (DEXA-scan) en een echo van de lever gemaakt. Ook wordt er één keer bloed geprikt, er wordt urine verzameld en worden u en uw kind gevraagd om enkele vragenlijsten in te vullen. Ook zal uw kind voor de operatie een gesprek krijgen met de diëtist, zij of hij zal u en uw kind veel informatie geven over de veranderingen in het eetpatroon die na de operatie nodig zijn.

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

Botscan (DEXA-scan)

Voor deze scan moet uw kind op zijn/haar rug op de onderzoektafel liggen. Met een scan worden foto's gemaakt van zijn/haar hele lichaam. Tijdens het maken van de foto's moet uw kind zo stil mogelijk proberen te liggen. Het duurt ongeveer 15 minuten. Met deze scan wordt met röntgenstraling gemeten hoeveel kalk de botten bevat (botdichtheid). Dit is om te kijken hoe sterk de botten zijn. Hoe hoger de botdichtheid (dus hoe meer kalk), hoe sterker de 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 wordt uw kind opgenomen in het ziekenhuis. Hij/zij wordt in slaap gebracht voor deze operatie (narcose). Na de operatie blijft uw kind nog ongeveer twee dagen in het ziekenhuis.

Na de operatie

Na de operatie zal uw kind de eerste 2 weken een vloeibaar dieet moeten volgen. Er zullen veel veranderingen optreden voor uw kind en hij/zij zal veel aanpassingen moeten doen, 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 zal uw kind hiervoor begeleid worden 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

Wanneer?	Door wie?
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 wordt verwacht dat uw kind ook op controle komt bij de chirurg en de kinderarts, volgens het schema dat staat weergegeven in Tabel 2. Bij elk van deze bezoeken wordt de lengte en het gewicht van uw kind gemeten en bij 6 van de 8 bezoeken wordt er bloed geprikt (ongeveer vijf buisjes) om te kijken hoe de organen van uw kind functioneren en of hij/zij voldoende vitaminen en mineralen in het bloed heeft. Twee keer wordt er een echo van de lever gemaakt. Verder zal uw kind gevraagd worden om enkele vragenlijsten in te vullen. Twee en vijf jaar na de operatie krijgt uw kind nog een keer een botscan om te kijken of de botten nog sterk genoeg zijn.

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

Controle bezoek	Lengte Gewicht	Bloed/ urine	Bot scan	Echo lever	Vragen- 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 uw kind de eerste vier weken elke dag een spuitje in de buik zetten om het bloed te verdunnen. Dit is om te voorkomen dat er een bloedprop ontstaat die vast komt te zitten in het been (trombosebeen) of in de longen (longembolie).

Verder dient uw kind een maagbeschermer in te nemen voor 1 jaar en voor de rest van zijn/haar leven dagelijks een multivitamine tablet en een calcium tablet in te nemen.

Wat wordt er van uw kind verwacht

Om goed onderzoek te doen is het belangrijk dat uw kind zich 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 de kinderarts of de chirurg.

Het is belangrijk dat u of uw kind contact opneemt met de onderzoeker:

- als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als uw kind niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als de contactgegevens van uw kind wijzigen;
- als er iets onduidelijk is of als u vragen heeft.

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 leefstijlinterventie-programma, het invullen van de vragenlijsten);
- extra testen (bloedprikken, echo van de lever en botscan);
- afspraken waaraan uw kind zich moet houden.

Complicaties van de operatie

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

- trombose (bloedprop) in de longen (tot 2%) of de 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 wordt uw kind 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%);
- vitamines 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 verandering in het leven van uw kind pas echt. Zoals beschreven is onder het kopje 'wat meedoen inhoudt', heeft een maagverkleining grote gevolgen voor het dagelijks leven van uw kind. Uw kind zal zijn/haar eetpatroon flink moeten aanpassen, voldoende moeten bewegen en de rest van zijn/haar leven dagelijks medicijnen moeten innemen. Dit zijn veranderingen die veel impact kunnen hebben, die lastig kunnen zijn en die uw kind levenslang moet blijven volhouden. Deze veranderingen blijven, ook als uw kind stopt met de studie. Om uw kind te helpen met deze veranderingen wordt hij/zij goed begeleid na de operatie.

Vragenlijsten

Voor dit onderzoek vragen wij uw kind om op 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 uw kind 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 uw kind ook afspraken hebben met de begeleiders van het

leefstijlinterventieprogramma waar uw kind voor de operatie ook aan deelnam. Dit zullen afspraken zijn met de lifestylecoach 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 het lichaam van uw kind kunnen een negatief gevolg hebben op de ontwikkeling van de baby. Wordt uw kind toch zwanger, laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Uw kind wordt dan extra begeleid.

Mogelijke voordelen van het meedoen met dit onderzoek

Als uw kind meedoet aan dit onderzoek komt hij/zij 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 uw kind zou kunnen ervaren.

Als uw kind niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

U en uw kind beslissen zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als uw kind niet wil meedoen, dan wordt uw kind verder begeleid zoals dat nu ook gebeurt. Uw kind komt nu niet in aanmerking voor een maagverkleining.

Als uw kind wel meedoet aan het onderzoek, maar tijdens het onderzoek stopt met deelnemen, 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 die belangrijk voor uw kind is, dan brengt de onderzoeker u en uw kind hiervan op de hoogte. Er wordt dan altijd gevraagd of uw kind 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;

- uw kind zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor uw kind 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 uw kind over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer één jaar na het beëindigen van het onderzoek.

Gebruik en bewaren van gegevens en materiaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat medische gegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals de naam, het adres, de geboortedatum en gegevens over de gezondheid van uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens van uw kind 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 de gegevens van uw kind uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van de gegevens van uw kind

Om de privacy van uw kind te beschermen krijgen zijn/haar gegevens een code. De naam en geboortedatum worden vervangen door een anonieme code. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens weer tot uw kind herleidbaar. De sleutel voor de code blijft veilig op geborgen bij de coördinerend onderzoeker.

De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code en dus niet de naam of andere gegevens van uw kind waarmee hij/zij kan worden herkend. Ook in de rapporten en publicaties over het onderzoek zitten geen gegevens waardoor uw kind kan worden herkend.

Toegang tot de gegevens van uw kind voor controle

Sommige mensen mogen de medische en persoonsgegevens van uw kind inzien, ook zonder code. Dit is nodig om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd wordt. Mensen die de 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 de gegevens van uw kind geheim. Als

u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw kind door bovenstaande mensen.

Later gebruik gegevens

De onderzoeker bewaart de gegevens voor 15 jaar. Hiermee kan later misschien extra onderzoek worden gedaan. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Indien u hier niet mee instemt, mag uw kind 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 uw kind. Als het belangrijk is voor de gezondheid van uw kind dan wordt dat verteld aan u en uw kind door de kinderarts. Jullie kunnen dan met de kinderarts ook bespreken wat er gedaan moet worden. Hier geeft u toestemming voor als u tekent voor dit onderzoek.

Intrekken toestemming

De toestemming voor het gebruiken van de persoonsgegevens kunnen u en uw kind 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 u of uw kind de toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

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

Voor algemene informatie over de rechten van uw kind bij de verwerking van jouw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind. 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 de gegevens raden wij u aan om eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Functionaris voor de Gegevensbescherming

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

Autoriteit Persoonsgegevens

- 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 uw kind meedoet aan dit onderzoek. U 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 wordt gedekt. In bijlage A vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie uw kind de schade kan melden.

Informereren

Wij sturen de huisarts van uw kind een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan dit onderzoek. Dit is voor de veiligheid van uw kind.

Geen vergoeding voor meedoen

De operatie die uw kind voor dit onderzoek ondergaat kost jullie niets. De bloedafname en de controles na de operaties vallen onder de vergoeding van de verzekering, waardoor jullie hiervoor ook geen kosten betalen. Voor het meedoen aan dit onderzoek ontvangt uw kind geen vergoeding.

Wanneer uw kind achttien wordt, is hij/zij wel gebonden aan een verplicht eigen risico bij de zorgverzekering (2022: €385).

Klachten

Als u of uw kind niet tevreden zijn over het onderzoek of de behandeling, dan kunt u een klacht indienen bij de klachtenfunctionaris van Máxima Medisch Centrum. De klachtenfunctionaris kunt u 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
- Website: www.mmc.nl, zoekfunctie: 'klachtenfunctionaris'.

Tot slot

Als u nog vragen heeft dan kunt u altijd contact op nemen met de kinderarts of de hoofdonderzoeker dokter F.H.M. van Dielen. Hij is bariatrisch chirurg in Máxima Medisch centrum te Veldhoven (bariatrics.resurge@mmc.nl - 040-8887114). Ook kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker K.G.H. van de Pas (kelly.van.de.pas@mmc.nl - 040-8887372).

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dokter 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 – 040-884181).

Bijlagen bij deze informatie

Bijlage A – Verzekering

Als uw kind meedoet aan dit onderzoek zal er een verzekering voor uw kind worden afgesloten. U hoeft hier niets voor te regelen en het kost u ook niets. Deze verzekering heeft geen invloed op de eigen verzekeringen van uw kind.

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. Uw kind moet de eventuele schade binnen die vier jaar aan de verzekeraar melden.

In geval van schade kunnen jullie 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 vindt u in het *'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen'*. Informatie hierover kunnen jullie vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

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

- schade door een risico waarover jullie in de schriftelijke informatie zijn ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid van uw kind die ook zou zijn ontstaan als uw kind niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan de nakomelingen van uw kind, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw 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 13 t/m 15 jarigen

