

Proefpersoneninformatie voor ouders/voogd

Turner  Fertility

Onderzoek naar het invriezen van eierstokweefsel bij meisjes met het syndroom van Turner

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij uw dochter het syndroom van Turner is vastgesteld. Voordat u beslist of uw dochter meedoet aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de arts van uw dochter uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk arts, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om meer informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Meer informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Turner Expertisecentrum van het Radboudumc en wordt gedaan door kinderartsen en gynaecologen van het Radboudumc (Nijmegen) en het MUMC+ (Maastricht). De medisch-ethische toetsingscommissie CCMO heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Bij jonge vrouwen met het syndroom van Turner kunnen soms rijpe eicellen ingevroren na hormonale stimulatie van de eierstokken. Dit kan alleen als uw dochter (nog) menstrueert. Bij jonge meisjes kan dit dus niet en wordt afgewacht. Veel meisjes zullen echter nooit menstrueren en komen hierdoor niet in aanmerking voor het invriezen van rijpe eicellen. Het invriezen van eierstokweefsel is wel mogelijk als uw dochter nog niet menstrueert en kan al op jonge leeftijd worden uitgevoerd.

Wij willen uitzoeken of het invriezen van eierstokweefsel leidt tot meer zwangerschappen en geboren kinderen dan afwachten.

Het doel van dit onderzoek is dus uit te zoeken of het invriezen van eierstokweefsel op een leeftijd voor de puberteit de vruchtbaarheid van meisjes met het Syndroom van Turner kan sparen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Turner kent meerdere symptomen waaronder (meestal) onvruchtbaarheid. De onvruchtbaarheid wordt veroorzaakt door een versnelde afbraak van de eicellen in de eierstokken. Hierdoor hebben de meeste vrouwen met het syndroom van Turner geen eicellen meer op het moment dat zij graag kinderen zouden willen. Op welke leeftijd de eicellen verdwijnen, kan voor elk meisje verschillend zijn. Helaas kunnen wij dit niet voor uw dochter voorspellen.

Misschien heeft uw dochter ooit al eens gesproken over of zij in de toekomst kinderen wilt of niet. Net als voor alle vrouwen geldt dat sommige vrouwen met het syndroom van Turner wel en anderen geen kinderwens hebben. Moeder worden is een keus, geen must! Vrouwen kunnen ook heel gelukkig worden zonder kinderen. Daarnaast kan uw dochter ook zonder haar eigen eicellen moeder worden, bijvoorbeeld via adoptie, pleegzorg of met de eicellen van een andere vrouw.

Toch zijn er ook veel vrouwen met het syndroom van Turner die graag een biologisch kind zouden willen krijgen.

Met de komst van nieuwe behandelingen zoals bijvoorbeeld het invriezen van eicellen of stukjes eierstok voor later, lijkt dit misschien mogelijk. Hoewel deze behandelingen al succesvol zijn gebleken bij andere patiëntengroepen, weten we niet of wij hiermee ook de vruchtbaarheid van meisjes met het syndroom van Turner kunnen sparen. Het is invriezen van eicellen is helaas alleen mogelijk voor een kleine groep meisjes met het syndroom van Turner. Dit komt omdat je bij zo een behandeling (nog) een eigen menstruatie moet hebben. Daarnaast moeten ook bepaalde hormonen in jouw bloed (AMH, FSH, LH) normaal zijn om zo een behandeling te kunnen doen. Het invriezen van stukjes eierstok zou voor veel meer meisjes met het syndroom van Turner een optie kunnen zijn. Deze behandeling kan al vanaf een leeftijd van 2 jaar worden gedaan. Voordat we het invriezen van stukjes eierstok kunnen aanbieden als 'vruchtbaarheidssparende behandeling', zou eerst moeten worden onderzocht of deze behandeling ook bij vrouwen met het syndroom van Turner zal leiden tot zwangerschap en de geboorte van een kind.

Het invriezen van eierstokweefsel bieden wij via deze studie aan bij 100 meisjes met het Syndroom van Turner in de leeftijd van 2 t/m 18 jaar oud. De meisjes die deelnemen aan deze studie zullen tot en met het vervullen van hun kinderwens worden vervolgd.

4. Wat meedoen inhoudt

Als uw dochter meedoet, houdt dat in dat zij een kijkoperatie zal ondergaan waarbij één van haar eierstokken uit haar lichaam wordt gehaald. De eierstok wordt in klein stukjes ingevroren. Nadien zal zij tot aan de vervulling van haar (eventuele) kinderwens vervolgd worden.

Medische keuring

Eerst bepalen we of uw dochter kan meedoen. Tijdens de jaarlijkse controle bij de kinderarts wordt zij nagekeken. Alleen als dat nog niet eerder is gedaan, wordt er bij haar een uitstrijkje van haar wangslijmvlies afgenomen en wordt haar urine nagekeken. Tijdens het jaarlijks bloedprikonderzoek zal er bij haar 1 extra buisje bloed worden afgenomen. Hiermee wordt gekeken wat haar hormoonwaardes zijn en of zij HIV/hepatitis B/hepatitis C heeft (gehad). Als zij een van die ziektes heeft, kan zij niet meedoen met dit onderzoek. Ook wordt zij nagekeken door een arts die haar bij de operatie in slaap zal brengen. Dit is de anesthesist. Soms vinden we bij de keuring iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen dit altijd aan u. Verder onderzoek gebeurt door de kinderarts of door een andere specialist, bijvoorbeeld de cardioloog.

Operatie

Bij de kijkoperatie worden er 3 kleine sneetjes in de buik van uw dochter gemaakt. Doordat uw dochter in slaap wordt gebracht, voelt zij hier niets van. Eén van haar eierstokken worden weggenomen. Na de operatie zal het eierstokweefsel worden gecontroleerd op het aantal eicellen. Ook zal een klein stukje van haar eierstokweefsel onderzocht worden. Er zal gekeken worden of haar eicellen hetzelfde chromosoompatroon hebben als de cellen in haar bloed en wangslijmvlies.

Helaas kan het ook zo zijn dat wij géén eicellen in haar eierstok vinden. Wij zullen u en uw dochter informeren over de resultaten van haar eierstokweefsel.

Bezoeken en metingen anders dan bij gebruikelijke zorg

Normaal komt u maar één keer per jaar met uw dochter op de polikliniek Kindergeneeskunde voor de jaarlijkse controle. Bij deze controle wordt er ook altijd bloed bij uw dochter afgenomen. Als uw dochter meedoet aan dit onderzoek zal er bij de eerstvolgende jaarlijkse controle 1 extra buisje bloed worden afgenomen. Er is dus geen extra prik nodig.

Verder is het voor het onderzoek nodig dat u 4 keer extra met uw dochter naar het ziekenhuis komt. Het gaat hierbij om 3 polibezoeken en een 24-uurs opname in verband met de kijkoperatie. Een polibezoek duurt ongeveer 1 uur.

Tijdens de 3 polibezoeken zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een counselinggesprek met u en uw dochter over de voor- en nadelen van deelname aan deze studie
- U dochter zal voorafgaand aan de operatie gekeurd worden door de anesthesist.

Proefpersoneninformatie voor ouders/voogd

- Ongeveer 6 weken na de operatie komen u en uw dochter op nacontrole bij de gynaecoloog die haar geopereerd heeft. Deze afspraak kan eventueel ook telefonisch of via een videogesprek.

In bijlage C staat welke bezoeken extra zijn en welke handelingen er bij elk van die bezoeken plaatsvindt.

Resultaten

Wij zullen u en uw dochter over alle resultaten tijdens dit onderzoek informeren: de uitslagen van het bloedonderzoek, de uitslagen van het genetisch onderzoek en de uitslagen van het onderzoek van het eierstokweefsel.

Als uw dochter in de toekomst gebruik wilt maken van haar ingevroren eierstokweefsel

Het ingevroren eierstokweefsel wordt net zo lang bewaard als dat uw dochter dat wil. Ieder jaar zal zij daarom opnieuw om toestemming worden gevraagd via de bewaarovereenkomst voor eierstokweefsel. Als uw dochter 16 jaar oud wordt, zullen wij haar opnieuw om toestemming vragen voor dit onderzoek zonder uw medetoestemming.

Als in haar eierstokweefsel eicellen gevonden worden, kan uw dochter zich in de toekomst opnieuw bij de gynaecoloog melden voor een informatiegesprek over het terugplaatsen van haar eierstokweefsel en het nastreven van een zwangerschap. Omdat het terugplaatsen van eierstokweefsel alleen mogelijk is via een kijkoperatie zal uw dochter opnieuw worden nagekeken door een cardioloog en een anesthesist. De uiteindelijke beslissing of het terugplaatsen van eierstokweefsel via een kijkoperatie en het nastreven van een zwangerschap veilig is, zal na overleg tussen de gynaecoloog, cardioloog en anesthesist worden genomen. De gynaecoloog zal dit advies met uw dochter bespreken.

Is uw dochter na de screening akkoord bevonden, dan zal de kijkoperatie gepland worden. Tijdens deze ingreep zullen enkele ontdooide eierstokstukjes in haar lichaam worden teruggeplaatst. Mochten de risico's voor uw dochter te groot zijn, dan zal de ingreep niet worden uitgevoerd.

Als uw dochter in de toekomst géén gebruik wilt maken van haar ingevroren eierstokweefsel

Het ingevroren eierstokweefsel wordt net zo lang bewaard als dat uw dochter dat wil. Ieder jaar zal zij daarom opnieuw om toestemming worden gevraagd via de bewaarovereenkomst voor eierstokweefsel.

Natuurlijk kan het zo zijn dat zij in de toekomst besluit dat zij geen eierstokweefsel wil laten terugplaatsen. Misschien omdat zij geen kinderwens heeft, of omdat zij toch heeft besloten om haar kinderwens op een andere manier te vervullen of omdat zij spontaan zwanger is geworden. Zij kan dan besluiten om de ingevroren stukjes eierstok te laten vernietigen. Zij hoeft hiervoor geen reden op te geven. Uw dochter kan besluiten om de ingevroren stukjes eierstokweefsel te doneren aan de wetenschap.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor de veiligheid van uw dochter, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- uw dochter niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek deelneemt dan na overleg met de onderzoekers.
- de afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeksgroep:

- als uw dochter plotseling gezondheidsklachten krijgt of in een ziekenhuis moet worden opgenomen of behandeld.
- als uw dochter niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw dochter gaat verhuizen

6. Mogelijke complicaties en andere nadelige effecten

Er bestaat een kleine kans op complicaties. Complicaties kunnen zijn:

Er kan een ontsteking van de huidwondjes, een ontsteking van de buik of een bloeding optreden als gevolg van de kijkoperatie. Dit komt bij minder dan 1 op de 100 mensen voor.

Na de kijkoperatie moet u onmiddellijk contact opnemen met het Radboudumc als uw dochter last krijgt van:

- Koorts en/of koude rillingen
- Pijn
- Bloedverlies en/of neiging tot flauw vallen

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u uw dochter laat deelnemen aan dit onderzoek.

Voordelen

Situatie	
Mogelijk voordeel	Mogelijk kan de vruchtbaarheid van uw dochter worden gespaard voor een later moment dat er bij haar een kinderwens bestaat. Daarnaast geeft dit onderzoek haar meer duidelijkheid over haar vruchtbaarheid.
Geen voordeel	Het kan ook voorkomen dat uw dochter zelf geen voordeel heeft van deelname aan dit onderzoek. Bijvoorbeeld als er bij haar geen eicellen worden gevonden. Haar deelname draagt dan wel bij aan meer kennis over het Syndroom van Turner en (on)vruchtbaarheid voor andere meisjes.

Wat is de kans op een kind als er eicellen gevonden worden?

De kans op een kind na terugplaatsing van ingevroren eierstokweefsel bij vrouwen met het syndroom van Turner is niet bekend. Dit moet eerst onderzocht worden. Er zijn nu alleen resultaten bekend van vrouwen die niet het syndroom van Turner hebben, maar eierstokweefsel hebben laten invriezen op volwassen leeftijd, voorafgaand aan hun behandeling voor kanker. Uit deze onderzoeken weten we dat per terugplaatsing van één of meerdere stukjes weefsel ongeveer 30 op de 100 van deze vrouwen zwanger zal worden en 25 op de 100 van hen een levendgeboren kind zal krijgen. Bij deze vrouwen zijn er meestal meerdere terugplaatsingen mogelijk. Dit houdt in dat deze vrouwen meerdere ingrepen ondergaan waarbij telkens één of meerdere stukjes eierstokweefsel worden teruggeplaatst. Per terugplaatsing bestaat er weer opnieuw een zwangerschapskans van 30 op 100 en een kans op een levend geboren kind van 25 op 100. Het aantal terugplaatsingen per vrouw is afhankelijk van het aantal stukjes weefsel dat is opgeslagen en het aantal eicellen in deze stukjes.

Het invriezen van eierstokweefsel wordt ook aangeboden aan meisjes tussen de 2 en 18 jaar oud voorafgaand aan hun behandeling voor kanker. Vooralsnog is er 1 zwangerschap beschreven bij een vrouw die op kinderleeftijd haar eierstok had laten invriezen voorafgaand aan een kankerbehandeling. De kennis hierover is beperkt omdat de meisjes die deze procedure hebben ondergaan veelal nog te jong zijn om een kinderwens te hebben. Onderzoeken laten zien dat het eierstokweefsel wat op kinderleeftijd is ingevroren na het ontdooien en terugplaatsen net zo goed herstelt als het weefsel van volwassen vrouwen. De verwachting is dus dat deze meisjes dezelfde kansen hebben op een kind als de vrouwen die op volwassen leeftijd een eierstok lieten invriezen.

Voor meisjes met het syndroom van Turner, verwachten wij dat in een groep van 100 vrouwen minimaal 5 en maximaal 30 vrouwen per terugplaatsing van eierstokweefsel zwanger zullen worden. Vrouwen met het syndroom van Turner die zwanger worden van hun eigen eicellen, hebben meer kans op een miskraam in vergelijking met andere vrouwen. Een miskraam betekent dat het kind in de buik niet meer leeft en vroegtijdig afgestoten wordt. Van de 100 vrouwen met het syndroom van Turner die stukjes eierstok laten terugplaatsen verwachten wij dat ongeveer 3 tot 20 van hen een levendgeboren kind zal krijgen en 2 tot 10 van hen een miskraam zal krijgen. Deze kansen gelden per terugplaatsing van eierstokweefsel. Helaas kunnen wij op dit moment niet voor uw dochter voorspellen of zij uiteindelijk een levendgeboren kind zal kunnen krijgen na deze behandeling.

Nadelen

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke complicaties van de kijkoperatie

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u en uw dochter extra tijd kwijt zijn;
- 3 extra ziekenhuisbezoeken en 1 extra ziekenhuisopname;
- (extra) onderzoek tijdens polibezoeken;
- dat u en uw dochter afspraken hebben waaraan jullie je moeten houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Verzet van uw kind

Voor meisjes jonger dan 12 jaar beslist u als ouder/voogd over haar deelname aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien.

De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

9. Als uw dochter niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Meisjes van 12 jaar of ouder mogen meebeslissen of ze willen meedoen aan het onderzoek of niet. Deelname is vrijwillig. Uw dochter kan echter alleen meedoen als beide ouders en/of voogd toestemming geven.

Als uw dochter niet wilt meedoen, zal dit geen invloed hebben op de standaard behandelmogelijkheden die er voor haar zijn.

Als uw dochter wel meedoet, kan zij zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Zij hoeft niet te zeggen waarom ze wil stoppen. Wel moet u dit direct melden aan het onderzoeksteam. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor uw dochter is, laat het onderzoekersteam dit aan u weten. Uw dochter wordt dan gevraagd of zij wil blijven meedoen.

10. Einde van het onderzoek

Uw dochter's deelname aan het onderzoek stopt als

- zij zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- het Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

11. Opslag van uw dochter's eierstokweefsel in de cryobank van het Radboudumc

Bij deelname aan dit onderzoek gaat u akkoord met de opslag van uw dochter's eierstokweefsel in de cryobank van het Radboudumc. Onze cryobank is ISO-geaccrediteerd (accreditatienummer M101, ISO 15189), en staat geregistreerd bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) (registratienummer 5515 L / EO) voor de opslag, bewerking en distributie van eierstokweefsel ten behoeve van fertiliteitspreservatie en/of wetenschappelijk onderzoek. Onze cryobank is rechtsgeldig vertegenwoordigd door embryoloog L. Ramos en gynaecoloog C.C.M. Beerendonk. Wij garanderen een veilige opslag van lichaamsmateriaal en onderzoeksgegevens. Onze cryobank bevindt zich op een

gesloten afdeling in het Radboudumc. Alleen medewerkers met een elektronische autorisatie hebben toegang tot deze afdeling. Al uw dochter's gegevens worden gecodeerd met uitzondering van de opslagbuisjes voor de eierstokfragmenten en het toestemmingsformulier voor de opslag van eierstokweefsel. Alleen de leden van het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie, een controleur die voor het Radboudumc werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg hebben toegang tot de sleutel van deze code. Het eierstokweefsel van uw dochter blijft in onze cryobank bewaard tot en met dat zij de maximale leeftijd heeft bereikt waarop terugplaatsing van eierstokweefsel in Nederland is toegestaan. Op dit moment is dat tot 50 jaar. Als deze leeftijdsgrens wordt aangepast, zullen wij uw dochter hierover informeren. U en uw dochter zullen jaarlijks gevraagd worden om verlenging van de bewaarovereenkomst. U en uw dochter zijn zelf verantwoordelijk voor het doorgeven van een nieuw adres in het geval van een verhuizing. Als uw dochter 16 jaar oud wordt, zal zij opnieuw gevraagd worden voor akkoord met deelname aan dit onderzoek en de opslag van haar eierstokweefsel in het Radboudumc. In het geval van een vroegtijdige beëindiging van de studie zullen u en uw dochter hierover geïnformeerd worden. Het eierstokweefsel kan dan gewoon bewaard blijven in onze cryobank. Het is te allen tijde mogelijk om het weefsel te laten transporteren naar een andere cryobank. Het vernietigen of gebruik van uw dochter's eierstokweefsel voor andere onderzoeken is alleen toegestaan mits uw dochter hier apart toestemming voor geeft. Daarnaast zal een medisch ethische toetsingscommissie goedkeuring moeten geven voor dit andere onderzoek en moet uw dochter worden geïnformeerd over wat er precies onderzocht zal worden.

12. Gebruik en bewaren van uw dochter's gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische gegevens van uw dochter worden verzameld. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam van uw dochter en andere persoonlijke gegevens worden daarbij weggelaten.

De gegevens van uw dochter

Alle gegevens van uw dochter blijven vertrouwelijk. Alleen het onderzoeksteam weet welke code bij haar gegevens hoort. Sommige mensen mogen haar medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die haar gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor het Radboudumc werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden haar gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonlijke gegevens van uw dochter.

Het onderzoek kan pas worden afgerond als het jongste meisje heeft besloten of zij wel of niet het weefsel wil laten terugplaatsen. Als zij besluit het eierstokweefsel te laten terugplaatsen zal er worden afgewacht om te kijken of er een zwangerschap optreedt. Deze zwangerschap zal dan tot en met de eventuele geboorte van een kind gevolgd worden. Tot

die tijd zal het onderzoeksteam de gegevens van uw dochter en de gegevens van alle andere deelnemers met een speciale code bewaren.

Een uitzondering hierop vormen de buisjes waarin het eierstokweefsel van uw dochter wordt opgeslagen en de bewaarovereenkomst voor eierstokweefsel. Deze buisjes en de bewaarovereenkomst worden bewaard met een sticker met hierop haar naam, geboortedatum en haar patiëntnummer. Dit is om ervoor te zorgen dat deze buisjes en dit document gemakkelijk naar haar te herleiden zijn, bijvoorbeeld als zij later gebruik wil maken van haar eierstokweefsel. Deze buisjes en de bewaarovereenkomst zijn veilig opgeslagen in de cryobank van het Radboudumc volgens de laatste wet- en regelgeving. Alleen bevoegde en geautoriseerde medewerkers hebben toegang tot dit laboratorium.

13. 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 B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

14. Informeren huisarts en behandelend specialist(en)

Wij zullen de huisarts en behandelend specialist(en) van uw dochter laten weten dat zij meedoet aan het onderzoek. Dit is voor haar eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kan uw dochter niet meedoen aan dit onderzoek. Uw dochter kan dus ook niet deelnemen aan het onderzoek als zij geen huisarts heeft.

15. Geen vergoeding voor meedoen

Deelname aan dit onderzoek kost u en/of uw dochter niets. U en/of uw dochter wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

16. Heeft u nog vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de kinderarts van uw dochter. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het Radboudumc.

Alle gegevens over de onafhankelijke arts en de klachtencommissie vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

17. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen of uw dochter meedoet aan dit onderzoek. Als u toestemming geeft, zullen wij u vragen het bijbehorende toestemmingsverklaring en de bewaarovereenkomst voor het eierstokweefsel te tekenen. Als u schriftelijke toestemming geeft, geeft u aan dat u de informatie hebt begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeksgroep bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Proefpersoneninformatie voor ouders/voogd

Dank voor uw aandacht.

18. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht ziekenhuisbezoeken
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Algemene informatie Medisch-wetenschappelijk onderzoek
- F. Bewaarovereenkomst eierstokweefsel

Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc en MUMC+

Hoofdonderzoeker Radboudumc: dr. K. Fleischer, Afdeling Verloskunde en Gynaecologie, Pijler Voortplantingsgeneeskunde, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

Hoofdonderzoeker MUMC+: dr. R. van Golde, Afdeling Verloskunde en Gynaecologie, Pijler Voortplantingsgeneeskunde, Postbus 5800, 6202 AZ Maastricht.

Als u nog vragen hebt, kunt u altijd contact opnemen met de kinderarts van uw dochter of met een onafhankelijke arts die niet bij het onderzoek betrokken is. Dit is dr. Timmers. Dr. Timmers is gespecialiseerd in volwassenen met het syndroom van Turner. Hij is bereikbaar via telefoonnummer: (024) 361 65 01 (Polikliniek Endocriene ziekten) of E-mail: secretariaatendocrieneziekten@radboudumc.nl.

Als u niet te tevreden bent over de gang van zaken van de dit onderzoek, meldt dit dan bij de klachtencommissie van het Radboudumc (<https://www.radboudumc.nl/OverhetRadboudumc/kwaliteitveiligheid/Klachten/Pages/Klachtencommissie.aspx>).

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van jouw deelname aan het onderzoek. Schade moet je binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

De verzekeraar voor deelnemers uit zowel het Radboudumc als het MUMC+ is:

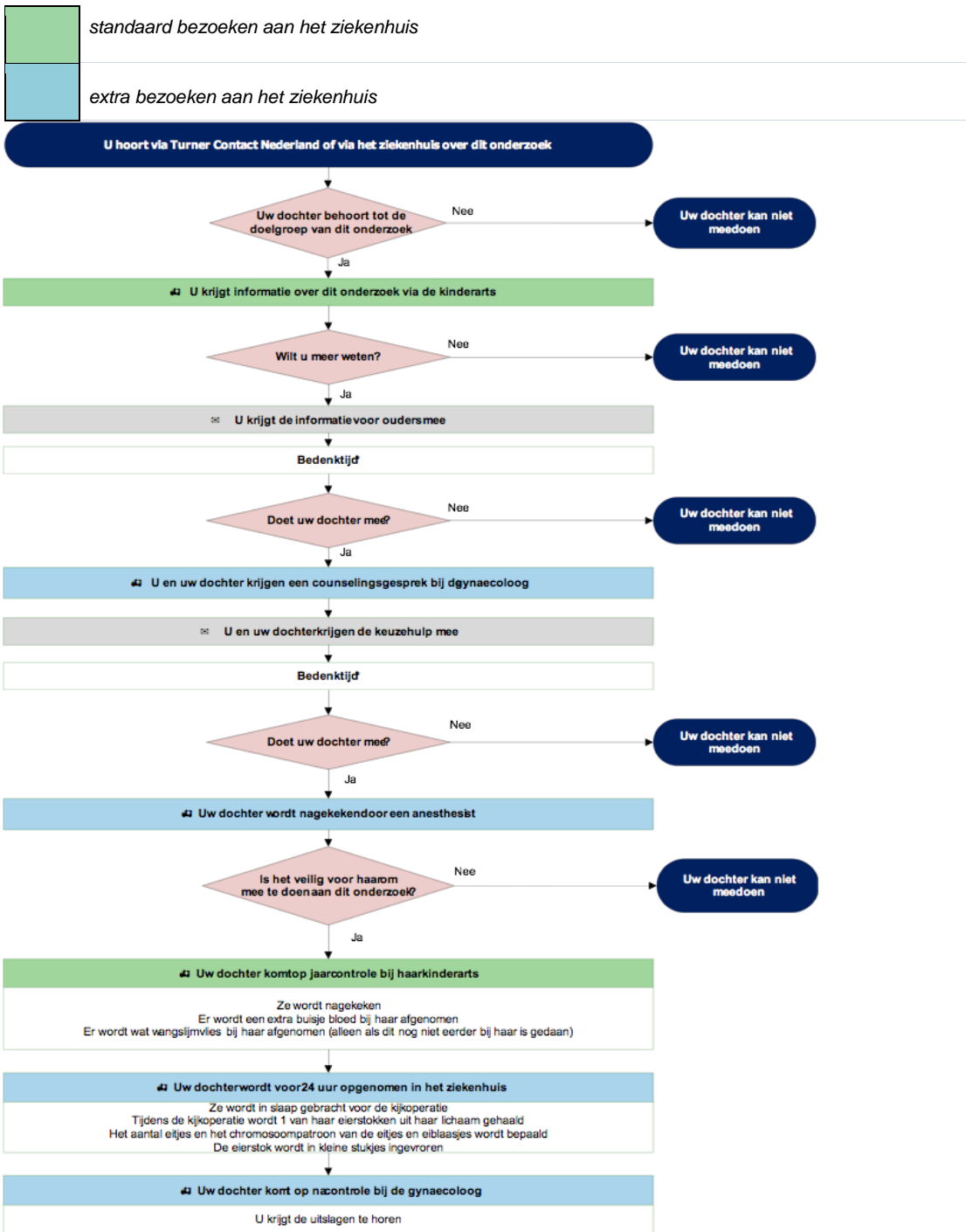
Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij CentraMed B.A.
Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar (schriftelijk):
Adres: Postbus 191, 2270 AD Voorburg

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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

- schade door een risico waarover je 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 jouw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als je niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan jouw kinderen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op jou of jouw kinderen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C – Overzicht ziekenhuisbezoeken



Toestemmingsformulier voor ouders/voogd

Onderzoek naar het invriezen van eierstokweefsel bij meisjes met het syndroom van Turner

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor mijn dochter, zodat zij kan meedoen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek:

Naam kind:

Geboortedatum:

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden aan te geven.

Ik weet dat de bevoegde personen de gegevens van mijn kind kunnen inzien. De bevoegde personen zijn de onderzoekers die aangesloten zijn bij het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie, een controleur die voor het Radboudumc werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik ben mij ervan bewust dat de buisjes met het eierstokweefsel van mijn dochter en de bewaarovereenkomst voor eierstokweefsel altijd herleidbaar moeten zijn naar haar en daarom niet anoniem bewaard zullen worden.

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om de huisarts en specialist(en), die mijn kind behandelt, te vertellen dat zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van mijn dochter tot en met het eindpunt van deze studie te bewaren (gecodeerd).

Ik geef middels bijgevoegde bewaaroverkomst toestemming dat het eierstokweefsel van mijn dochter voor een onbepaalde tijd, afhankelijk van de dan geldende leeftijdsgrenzen voor terugplaatsing, bewaard zal worden in de weefselbank van het Radboudumc (zie ook bewaarovereenkomst eierstokweefsel).

Ik geef toestemming om een fragment van 5x5mm van het eierstokweefsel van mijn dochter te gebruiken voor genetisch onderzoek van eicellen en het ondersteunend weefsel. Ik ben op de hoogte dat dit weefselfragment hierna niet meer bruikbaar is om in te vriezen. Ik vind het goed dat mijn dochter meedoet aan dit onderzoek.

Ik ben op de hoogte van de gedragscode verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, Ik weet dat wanneer er sprake is van verzet bij mijn kind tijdens dit onderzoek, de toestemming voor verdere deelname aan dit onderzoek komt te vervallen.

Naam ouder / voogd 1*:

Handtekening:

Datum:

Naam ouder / voogd 2*:

Handtekening:

Datum:

**Wanneer het kind jonger is dan 16 jaar, 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 daarnaast toestemmingsformulier voor patiënten ondertekenen.*

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder/voogd of het kind zou kunnen beïnvloeden, breng ik hen daarvan tijdig op de hoogte.

Naam arts / onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum:

Toestemmingsformulier voor patiënten (12-18 jaar)

Onderzoek naar het invriezen van eierstokweefsel bij meisjes met het syndroom van Turner

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

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.

Als ik meedoe, weet ik dat sommige mensen mijn gegevens kunnen bekijken. Die mensen zijn de onderzoekers die aangesloten zijn bij het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie, een controleur die voor het Radboudumc werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik ben mij ervan bewust dat de buisjes met mijn eierstokweefsel en de bewaarovereenkomst voor eierstokweefsel altijd herleidbaar moeten zijn naar mij en daarom niet anoniem bewaard zullen worden.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om de huisarts en specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens tot en met het eindpunt van deze studie te bewaren (gecodeerd).

Ik geef middels bijgevoegde bewaarovereenkomst toestemming dat mijn eierstokweefsel voor een onbepaalde tijd, afhankelijk van de dan geldende leeftijdsgrenzen voor terugplaatsing, bewaard zal worden in de weefselbank van het Radboudumc (zie ook bewaarovereenkomst eierstokweefsel).

Ik geef toestemming om een fragment van 5x5mm van mijn eierstokweefsel te gebruiken voor genetisch onderzoek van eicellen en het ondersteunend weefsel. Ik ben op de hoogte dat dit weefselfragment daarna niet meer ingevroren kan worden.
Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam:

Handtekening:

Datum:

**Ben jij tussen de 12 en 15 jaar? Dan moeten jouw ouders of voogd ook het toestemmingsformulier voor ouders/voogd ondertekenen.*

Proefpersoneninformatie voor ouders/voogd

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder/voogd of het kind zou kunnen beïnvloeden, breng ik hen daarvan tijdig op de hoogte.

Naam arts / onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum:



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Medisch- wetenschappelijk onderzoek

Algemene informatie voor de proefpersoon



Inhoud

Inleiding	3
Medisch-wetenschappelijk onderzoek	4
Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?	
Wat zijn proefpersonen?	
Hoe gaat het onderzoek?	
Meedoen	6
Beslissing om mee te doen	
Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?	
Om rekening mee te houden	
Wat er gebeurt als u wel wilt meedoen	
Wat er gebeurt als u niet wilt meedoen	
Het kind als proefpersoon	8
De wilsonbekwame proefpersoon	
Rechten en plichten	12
Uw rechten als proefpersoon	
Lichaamsmateriaal	
Uw plichten als proefpersoon	
Controle	14
Wie controleert of het onderzoek goed gaat?	
Wat gebeurt er als iets misgaat?	
Meer informatie	15
Waar vindt u meer informatie?	
Waar kunt u terecht met klachten?	
Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon	17
Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn	18
Bijlage 3: Ruimte voor eigen vragen en aantekeningen	19



Inleiding

U bent gevraagd mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure leest u algemene informatie. De informatie helpt u te beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek. U mag dit zelf beslissen. Lees de brochure goed door voordat u beslist.

De onderzoeker voert het onderzoek uit. Hij is arts of wetenschapper en weet veel van het onderzoek af. U hebt met hem of een medewerker een gesprek over het onderzoek. Ook geeft hij u schriftelijke informatie over het onderzoek. Dit heet proefpersoneninformatie. Als iets niet duidelijk is, kunt u de onderzoeker altijd om extra uitleg vragen.

Bespreek de informatie met uw partner, familie, vrienden of (huis)arts. U kunt ook altijd terecht bij een *onafhankelijk deskundige*. Dit is een andere arts of onderzoeker die veel weet over het onderwerp, maar die niet betrokken is bij het onderzoek. De gegevens over deze onafhankelijke deskundige staan vermeld in de proefpersoneninformatie.

Neem de tijd. Meestal hoeft u niet meteen te beslissen. Op bladzijde 19 vindt u een vragenlijst. Deze vragen kunnen u helpen bij uw beslissing.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Er zijn twee soorten medisch onderzoek. Als u gezondheidsklachten hebt, gaat u 'voor onderzoek' naar een arts. Die onderzoekt u om de oorzaak van uw klachten te vinden. Dit heet *diagnostisch* onderzoek. Het doel is om u beter te maken. Er is ook *medisch-wetenschappelijk* onderzoek. Dit gebeurt niet in de eerste plaats om u beter te maken. De mensen die eraan meedoen heten proefpersonen. Er zijn drie soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek:

1. Onderzoek om betere behandelingen voor ziekten te vinden.

Voorbeelden: een beter medicijn tegen hoofdpijn, een nieuwe soort hartklep of een nieuwe behandeling bij depressie

2. Onderzoek om meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen.

Voorbeelden: hoe reageert de huid op zonlicht? Krijg je van drop eten een hoge bloeddruk? Wat is de oorzaak van ADHD?

3. Onderzoek om betere manieren te vinden voor het opsporen of het vaststellen van een ziekte.

Voorbeelden: hoe kunnen we (borst)kanker eerder opsporen? Hoe stellen we vast dat iemand een hartziekte heeft?

Wat zijn proefpersonen?

Iedereen die meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, heet een proefpersoon. Er zijn twee soorten proefpersonen: gezonde vrijwilligers en patiënten. Patiënten kunnen soms voordeel hebben van het onderzoek.

Hoe gaat het onderzoek?

In veel onderzoeken worden alleen gegevens verzameld. Bijvoorbeeld over de lichaamstemperatuur, bepaalde bloedwaarden of hoe u zich voelt. U werkt dan mee aan bijvoorbeeld een lichamelijk onderzoek, een test of meting. Soms moet u zelf een lijstje bijhouden.

Er is ook onderzoek waarbij een nieuwe behandeling, operatie of medicijn wordt getest. We gebruiken voor het gemak hier het woord 'behandeling'.

Meestal vergelijkt de onderzoeker die nieuwe behandeling met de bestaande. Door loting bepaalt de onderzoeker wie welke behandeling krijgt. Dit heet randomisatie. Het hangt van het toeval af in welke groep u terecht komt. Vaak weet de onderzoeker zelf ook niet in welke groep u zit. Dat onderzoek heet dan dubbelblind: u en de onderzoeker weten allebei niet in welke groep u zit. Zo kan de onderzoeker de resultaten tussen de groepen eerlijker vergelijken.

Soms vergelijkt de onderzoeker een nieuwe behandeling met een 'nepbehandeling'. Zo'n nepbehandeling heet een placebo. De placebo lijkt in alles op de nieuwe behandeling. De ene groep proefpersonen krijgt dus de nieuwe behandeling en de andere groep proefpersonen de nepbehandeling: de placebo.



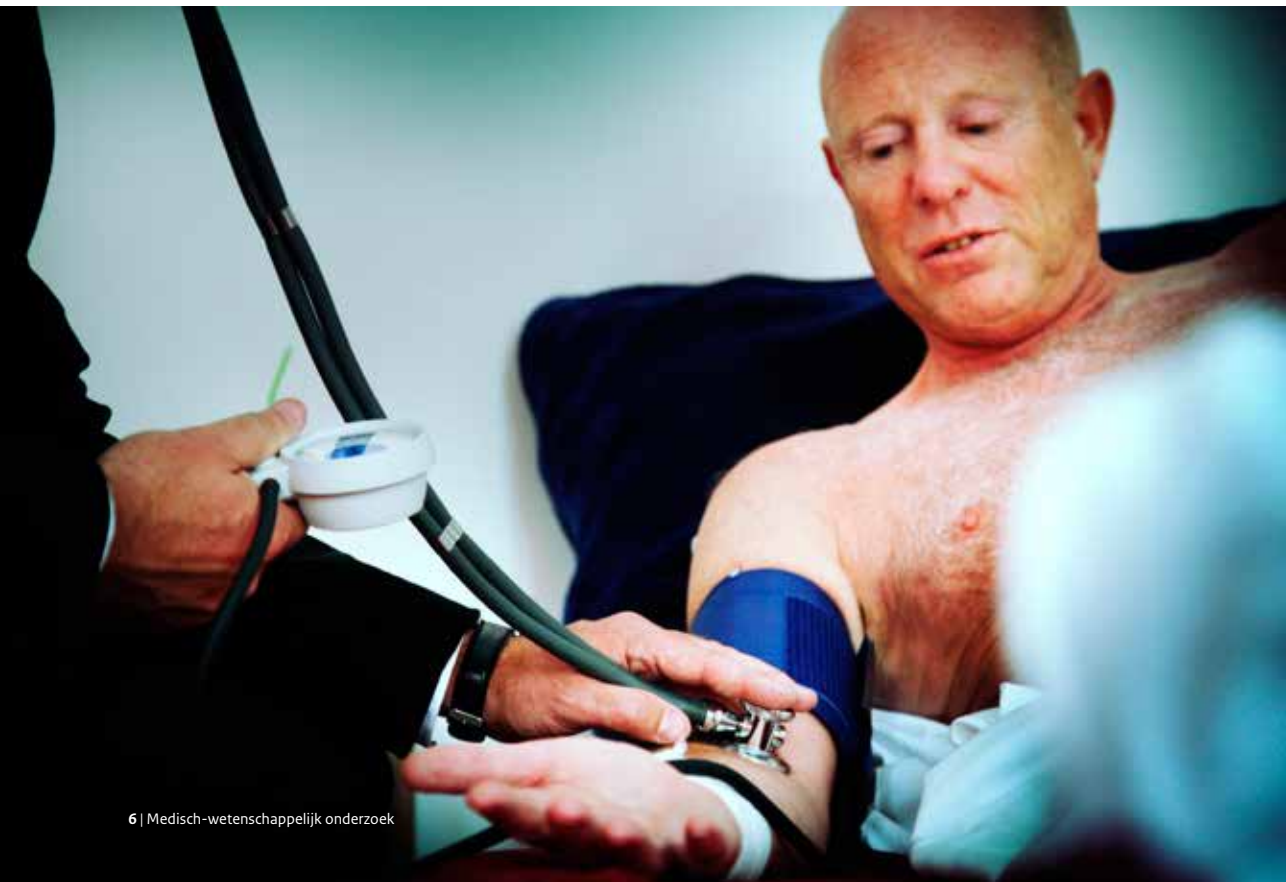
Meedoen

Beslissing om mee te doen

U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Meedoen is *vrijwillig*. U bent dus nooit verplicht om mee te doen. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, eventuele risico's en voordelen van het onderzoek.

Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

- U helpt mee aan de vooruitgang van de wetenschap.
- Bent u patiënt? Dan kunt u voordeel hebben van een nieuwe behandeling. Maar soms ook niet. Het onderzoek kan bijvoorbeeld ook bijdragen aan kennis over het ziekteproces. De onderzoeker zal u hier meer over vertellen. U verdient meestal geen geld met het onderzoek. U krijgt vaak wel de reiskosten vergoed.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Dan krijgt u vaak een financiële vergoeding. Meestal moet u hier wel nog zelf belasting over betalen. Reiskosten krijgt u bijna altijd vergoed.



Om rekening mee te houden

- Bent u patiënt? Als u meedoet, moet u meestal **vaker op controle komen**. Soms moet u een lijstje bijhouden. Meedoen kost soms dus extra inspanning en tijd.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Ook dan **kost meedoen tijd**. Bijvoorbeeld een halve dag, of een aantal korte bezoeken. Maar soms wordt u ook een paar dagen opgenomen.
- U loopt soms een **risico** als u meedoet aan onderzoek. Want de behandeling is nieuw en wordt nog onderzocht. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn al bekend. Ook doet de onderzoeker vaak extra testen en neemt bloed af. Hoe groot het risico is, hangt af van het soort onderzoek en van uw gezondheid. De onderzoeker legt u dit uit.
- Meedoen aan onderzoek kan **zwaar of vervelend zijn**, want:
 - soms is extra lichamelijk onderzoek nodig
 - soms krijgt u vragen over nare ervaringen
 - soms moet u stoppen met de medicijnen die u zelf al gebruikt
 - soms zijn er speciale leefregels, bijvoorbeeld voor alcohol, roken of het gebruik van voorbehoedsmiddelen.

Wat er gebeurt als u *wel* wilt meedoen

Als u wilt meedoen, ondertekent u een verklaring. Dit heet het toestemmingsformulier. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek. U krijgt zelf ook een exemplaar.

Vaak wordt u voor het onderzoek gekeurd. De onderzoeker kijkt dan of u lichamelijk geschikt bent. Het kan zijn dat u uiteindelijk toch niet kunt meedoen. U hoort dit van de onderzoeker.

Bedenkt u zich? U hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u altijd stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Wat er gebeurt als u *niet* wilt meedoen

Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt meedoen. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Het kind als proefpersoon

Ook kinderen onder de 16 jaar kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure wordt voor het gemak het woord 'kind' gebruikt voor iedereen onder de 16 jaar.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen mag alleen als het aan strenge regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan het kind als proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

Is uw kind gevraagd om mee te doen aan onderzoek?

Wil uw kind meedoen aan het onderzoek? En stemt u ermee in dat uw kind meedoet? Dan tekent u een toestemmingsformulier. Dit moet altijd getekend worden door beide ouders (of voogd). Is uw kind tussen de 12 en 16 jaar, dan moet het zelf ook een handtekening zetten op een toestemmingsformulier. Pas dan mag het kind meedoen aan onderzoek.

Stoppen

Bedenkt u zich? Uw kind heeft altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u (of uw kind) altijd besluiten te stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Is uw kind patiënt, dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

Als uw kind zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - dan mag uw kind niet langer meedoen. Voordat het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van uw kind?

Wilt u niet dat uw kind meedoet aan het onderzoek? Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt dat uw kind meedoet. Is uw kind patiënt? Dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

Ben je tussen de 12 en 16 jaar? En wil je meedoen aan onderzoek?

Stemmen jouw ouders ermee in dat je meedoet? Dan teken je een toestemmingsformulier. Jouw ouders (of voogd) zetten ook hun handtekening op een toestemmingsformulier. Pas dan mag je meedoen aan het onderzoek.

Stoppen

Bedenk je je? Je hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag je altijd stoppen. Je hoeft niet te vertellen waarom. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.

Wat gebeurt er als je niet wilt meedoen?

Wil je niet meedoen aan het onderzoek? Dan hoeft je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te vertellen waarom je niet wil meedoen. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.



De wilsonbekwame proefpersoon

Zowel volwassenen (alle mensen van 16 jaar en ouder) als kinderen kunnen wilsonbekwaam zijn. Het gaat bijvoorbeeld om ouderen met dementie, verstandelijk gehandicapten, comapatiënten of mensen met een ernstige psychische ziekte. Zij kunnen hun eigen belang niet altijd goed beoordelen. Voor wilsonbekwame personen worden belangrijke beslissingen door een vertegenwoordiger genomen. Dit kunnen de ouders, echtgenoot of kinderen van de wilsonbekwame zijn. Soms is iemand door de rechter hiervoor aangewezen.

Onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen mag alleen als het aan strenge regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan de wilsonbekwame proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

Bent u vertegenwoordiger van een wilsonbekwame persoon?

Wil de onderzoeker dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan een onderzoek? Als u ermee instemt dat deze meedoet, tekent u een toestemmingsformulier.

Stoppen

Bedenkt u zich? Ook tijdens het onderzoek mag u altijd besluiten dat de wilsonbekwame proefpersoon niet meer meedoet. U hoeft niet te vertellen waarom. Is de wilsonbekwame een patiënt, dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.

Als de wilsonbekwame proefpersoon zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - mag deze niet langer meedoen. Voor het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van de wilsonbekwame persoon?

Wilt u niet dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan het onderzoek?

Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u dit niet wilt.

Is de wilsonbekwame een patiënt? Dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.



Rechten en plichten

Uw rechten als proefpersoon

Als proefpersoon hebt u rechten. Die zijn vastgelegd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De belangrijkste zijn:

Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is uw eigen keuze. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd nee zeggen.

Recht op informatie en vragen stellen

De onderzoeker is verplicht vooraf een gesprek met u te voeren. Ook moet hij u schriftelijke informatie over het onderzoek geven. U mag altijd alle vragen stellen die bij u opkomen. Dat mag voor, tijdens en na het onderzoek. De onderzoeker moet uw vragen beantwoorden.

Er is ook een onafhankelijk deskundige. Die weet veel over het onderwerp, maar is niet betrokken bij het onderzoek. Aan hem kunt u ook vragen stellen over het onderzoek. Dit kan meestal telefonisch.

Recht op bedenktime

Meestal hoeft u niet meteen te beslissen of u aan het onderzoek meedoet. U hebt het recht om de informatie (thuis) rustig te bekijken. Soms moet u wel snel beslissen, bijvoorbeeld op de spoedeisende hulp.

Recht te stoppen met het onderzoek

U mag altijd zeggen dat u toch niet meedoet. Ook als het onderzoek al is begonnen. U hoeft niet te vertellen waarom. Als u stopt, heeft dat geen invloed op de behandeling die u voor het onderzoek kreeg. Soms kunt u niet direct stoppen, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

Recht op bescherming van uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim en krijgen een code. Daarom komt u uw naam nooit tegen in een rapport over het onderzoek. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt. Behalve de onderzoeker kunnen ook andere mensen uw gegevens zien. In het toestemmingsformulier of de proefpersoneninformatie staat aangegeven welke mensen dat zijn. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Denk hierbij aan het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In onder andere de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is vastgelegd hoe dit moet.

De onderzoeker bewaart uw gegevens tijdens het onderzoek. U geeft alleen toestemming voor gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek.

U kunt ook toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor later onderzoek. De onderzoeker bewaart dan uw gegevens. Als hij die gegevens dan later wil gebruiken voor een nieuw onderzoek, vraagt hij u opnieuw om toestemming. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Lichaamsmateriaal

Mogelijk wordt bij u bloed, speeksel of ander lichaamsmateriaal afgenomen.

Dit mag enkel gebruikt worden voor het onderzoek waar u toestemming voor hebt gegeven. Het kan zijn dat de onderzoeker het lichaamsmateriaal later ook wil gebruiken voor een ander onderzoek. Mocht hier sprake van zijn, dan moet de onderzoeker hier apart toestemming voor vragen. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Uw plichten als proefpersoon

U moet zich houden aan de regels van het onderzoek. Die regels zijn voor elk onderzoek verschillend. Soms moet u zonder dat u iets gegeten en gedronken hebt beginnen aan het onderzoek. Soms moet u elke dag op een vast tijdstip een pil innemen. Of bijvoorbeeld elke dag opschrijven hoe u zich voelt.

Het is belangrijk dat u zich aan deze regels houdt. Anders kan de onderzoeker het onderzoek niet goed uitvoeren en kloppen de uitkomsten niet meer. De onderzoeker kan dan beslissen dat u niet meer kunt meedoen aan het onderzoek.

Controle

Wie controleert of het onderzoek goed gaat?

In Nederland zijn er strenge regels voor onderzoek met proefpersonen. Die staan in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Een speciale commissie beoordeelt van tevoren elk onderzoek. Deze commissie heet de medisch-ethische toetsingscommissie. Hier gebruiken we voor het gemak enkel het woord 'toetsingscommissie'. Een onderzoek mag pas starten als de toetsingscommissie het heeft goedgekeurd. De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- of het onderzoek nuttig is
- of het onderzoek goed is opgezet
- of alle informatie die u krijgt juist is
- of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn
- of het onderzoek niet te veel van u vraagt.

De mensen in de toetsingscommissie hebben veel verstand van onderzoek. Zij zijn bijvoorbeeld arts of kennen de wetten en regels heel goed. Zij hebben zelf geen belang bij het onderzoek. Wilt u weten welke commissie uw onderzoek heeft beoordeeld? Dat staat in de proefpersoneninformatie van de onderzoeker.

Wat gebeurt er als iets misgaat?

Onderzoekers willen natuurlijk niet dat er tijdens het onderzoek iets misgaat. Maar er kan wel eens een probleem ontstaan. Daarom is er een verzekering voor proefpersonen afgesloten. Alleen bij onderzoek zonder risico's hoeft dat niet. Hebt u schade door het wetenschappelijk onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker of met de verzekeraar van het onderzoek. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

Meer informatie

Waar vindt u meer informatie?

- Bij de **onderzoeker**. U krijgt schriftelijke proefpersoneninformatie van de onderzoeker. Die gaat speciaal over het onderzoek waarvoor u bent gevraagd. Ook kunt u de onderzoeker altijd vragen stellen.
- Bij de **onafhankelijk deskundige**. U vindt zijn naam en telefoonnummer in de informatie die u van de onderzoeker krijgt.
- Op **www.ccmo.nl**. Dit is de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de CCMO. De CCMO houdt het wetenschappelijk onderzoek met mensen goed in de gaten. Op deze website vindt u algemene informatie.

Waar kunt u terecht met klachten?

Het onderzoek mag niet betekenen dat u aan onnodige (vermijdbare) risico's wordt blootgesteld. Klachten over het onderzoek kunt u het beste bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u ook terecht bij de klachtencommissie van de instelling waar het onderzoek wordt gedaan. U vindt de telefoonnummers in de informatie van de onderzoeker.

Ook kunt u een melding doen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de IGZ (www.igz.nl). Op deze website staat wanneer de IGZ een melding onderzoekt en zo ja, hoe.



Tip

U mag iemand meenemen naar uw gesprek met de onderzoeker. Twee horen meer dan één. Ook kan het helpen om belangrijke dingen op te schrijven.



Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon

Lees deze vragen voordat u beslist of u meedoet. De vragen kunnen u helpen bij uw beslissing. In de proefpersoneninformatie van de onderzoeker vindt u veel antwoorden. Deze informatie krijgt u van de onderzoeker. Hebt u vragen? Stel ze aan de onderzoeker.

1. Wat is het **doel** van het onderzoek?
2. Wat is het **nut** van het onderzoek voor mij?
3. **Waarom** vraagt de onderzoeker mij?
4. **Hoeveel tijd** kost het onderzoek mij?
5. Wat moet ik precies **doen en laten** voor het onderzoek?
6. Welke **risico's** of **bijwerkingen** zijn mogelijk?
7. Ik wil graag **zwanger** worden. Mag ik toch meedoen?
8. Moet ik **stoppen** met mijn **medicijnen**?
9. Bij wie kan ik terecht als er tijdens het onderzoek **iets misgaat**?
10. Is er een **proefpersonenverzekering** afgesloten voor het onderzoek?
11. Wat gebeurt er met mijn **gegevens**?
12. Krijg ik de **resultaten** van het onderzoek te horen?
13. Wanneer hoor ik **welke behandeling** ik heb gekregen?
14. Bij wie kan ik terecht met **vragen**?

Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn

Ongeveer een derde van het medisch-wetenschappelijk onderzoek is geneesmiddelenonderzoek. Voordat patiënten een nieuw medicijn (geneesmiddel) krijgen, moeten onderzoekers weten of het medicijn veilig is. Een medicijn wordt in drie stappen ontwikkeld:

1. Laboratorium

In het laboratorium zijn onderzoekers steeds op zoek naar nieuwe medicijnen. Daar wordt een nieuw medicijn uitgebreid getest.

2. Proefdieren

Als de testen in het laboratorium positief uitvallen, volgt onderzoek bij proefdieren. De onderzoekers kijken welk effect het medicijn op dieren heeft. Ook kijken ze of er bijwerkingen zijn.

3. Onderzoek bij mensen

Dierproeven laten zien of het medicijn veilig lijkt en resultaat heeft. Als dat zo is, begint pas het onderzoek bij mensen. Er is dus al veel onderzocht voordat u wordt gevraagd om mee te doen. Geneesmiddelenonderzoek bij mensen bestaat uit vier fasen:

Fase I: Is het medicijn veilig?

De onderzoekers kijken hoe proefpersonen (meestal gezonde vrijwilligers) het medicijn verdragen. Ook kijken de onderzoekers hoe het middel werkt in het lichaam.

Fase II: Werkt het medicijn?

Als het middel veilig genoeg is, wordt het bij een klein aantal patiënten getest. Nu kijken de onderzoekers of het ook echt werkt.

Fase III: Werkt het beter dan bestaande medicijnen?

Zijn de resultaten van fase II goed, dan vragen de onderzoekers meer patiënten om mee te doen. Ze vergelijken het nieuwe medicijn dan vaak met een bestaand medicijn. Is het resultaat goed? Dan volgt vaak registratie van het nieuwe medicijn als officieel geneesmiddel. Artsen mogen het dan voorschrijven.

Fase IV: Wat zijn de gevolgen op lange termijn?

Ook medicijnen die de artsen al voorschrijven, worden nog onderzocht. Dit kan bij tienduizenden patiënten gebeuren. Meestal gaat het dan om bijwerkingen op de lange termijn. Soms wordt onderzocht of een medicijn ook helpt tegen andere ziektes.



Colofon

Deze brochure is tot stand gekomen in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en de erkende medisch-ethische toetsingscommissies.

Voor informatie en vragen over bestellingen kunt u terecht bij Informatie Rijksoverheid: 1400 (lokaal tarief). De medewerkers zijn bereikbaar op werkdagen van 08.00 tot 20.00 uur.

www.rijksoverheid.nl

Voor meerdere exemplaren
brochures@minvws.nl

Oplage: 250.000
Maart 2017

Radboudumc

BEWAAROVEREENKOMST OVARIUMWEEFSEL

Radboud universitair medisch centrum
Verloskunde en Gynaecologie
Voortplantingsgeneeskunde

Ondergetekenden,

Sticker vrouw

I.a

Postbus 9101
Huispost 791
6500 HB Nijmegen

Hoofdingang
Geert Grooteplein-Zuid 10, route 862

T 024 - 361 39 84
F 024 - 361 71 77

hierna te noemen: 'de vrouw'

Indien de vrouw minderjarig is

I.b Naam en geboortedatum ouder 1

Naam en geboortedatum ouder 2

en

2. Het Radboudumc te Nijmegen, hierna te noemen 'het ziekenhuis', ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door de verantwoordelijk embryoloog: _____
en de verantwoordelijk gynaecoloog _____

hierna verder gezamenlijk aan te duiden als "partijen",

In aanmerking nemende:

- dat de vrouw haar ovariumweefsel, hierna verder te noemen weefsel, aan het ziekenhuis ter opslag geeft om de mogelijkheid open te houden om op een later tijdstip dit weefsel te gebruiken om de vruchtbaarheid te herstellen;
- dat het ziekenhuis het weefsel zal invriezen en in opslag zal nemen;
- dat de vrouw beseft dat het invriezen en ontdooien van het weefsel mogelijk een negatieve invloed heeft op de kwaliteit van het weefsel;
- dat de vrouw erop is gewezen dat het invriezen van ovariumweefsel een nieuwe methode betreft die in ontwikkeling is, dat wil zeggen dat terugplaatsen van het weefsel niet vanzelfsprekend is;
- dat de vrouw voor het sluiten van deze overeenkomst volledig is geïnformeerd over de wijze van invriezen en/of opslag binnen het ziekenhuis, de informatie over het invriezen van ovariumweefsel heeft ontvangen en van deze informatie kennis heeft genomen. Zie ook website Radboudumc.

Komen overeen als aan ommezijde vermeld.

Aldus vastgesteld en overeengekomen te Nijmegen op _____ (datum)

De vrouw (handtekening):

Het Radboudumc, ten deze vertegenwoordigd door,

Ouder 1 (handtekening):

De verantwoordelijk embryoloog (handtekening):

Ouder 2 (handtekening):

De verantwoordelijk gynaecoloog (handtekening):

De vrouw geeft door aankruisen van onderstaande hokje toestemming voor het gebruik van het ovariumweefsel na haar overlijden, of nadat het contract beëindigd is, voor wettelijk toelaatbaar medisch wetenschappelijk onderzoek.

ja, ik stem hiermee in

Paraaf vrouw: _____

Partijen komen als volgt overeen:

Artikel 1. Onderwerp van de overeenkomst

1. Het ziekenhuis verplicht zich door ondertekening van deze overeenkomst het weefsel van de vrouw naar behoren en conform de stand van de wetenschap op te slaan met als doel om op een later tijdstip dit weefsel te gebruiken om haar vruchtbaarheid te herstellen. De datum van opslag wordt aan de vrouw schriftelijk bevestigd en geldt als ingangsdatum van deze overeenkomst.
2. Overeenkomstig het protocol van het ziekenhuis wordt voorafgaand aan het invriezen en/of de opslag door het ziekenhuis vastgesteld dat het weefsel geschikt is voor invriezen en/of opslag conform de geldende wetgeving en veldnormen.

Artikel 2. Duur overeenkomst

1. Indien de overeenkomst wordt aangegaan in het kader van een vruchtbaarheidsbedreigende situatie wordt deze overeenkomst aangegaan voor onbepaalde tijd, behoudens tussentijdse opzegging. Deze overeenkomst eindigt van rechtswege op het moment dat de vrouw de door de beroepsgroep vastgestelde maximumleeftijd voor eventueel gebruik van gecryopreserveerd ovariumweefsel heeft bereikt.
2. Indien de overeenkomst wordt aangegaan in het kader van een fertiliteitsbehandeling eindigt deze overeenkomst van rechtswege op het moment dat sprake is van einde van de behandeling. Het ziekenhuis bepaalt wanneer sprake is van einde van de behandeling.
3. Na beëindiging van de overeenkomst stelt het ziekenhuis de vrouw schriftelijk in de gelegenheid om binnen 3 maanden aan te geven of zij het (eventueel resterende) weefsel ter beschikking wil stellen voor wettelijk toelaatbaar medisch wetenschappelijk onderzoek, of dat het weefsel moet worden afgegeven aan een op grond van wet- en regelgeving tot handelingen met ovariumweefsel bevoegde andere instelling binnen de Europese Unie voor verdere bewaarneming/behandeling. Indien de vrouw van deze gelegenheid geen gebruik maakt of binnen 3 maanden niet reageert op de uitnodiging van het ziekenhuis om haar wens ten aanzien van het weefsel kenbaar te maken, zal het ziekenhuis overgaan tot het ontdooien van het weefsel.
4. Jaarlijks zal de vrouw gevraagd worden de bewaarovereenkomst te bevestigen.

Artikel 3. Tussentijdse opzegging

1. Opzegging door de vrouw

De vrouw is te allen tijde bevoegd om deze overeenkomst op te zeggen bij aangetekende brief (verplicht) aan het adres zoals aan de voorzijde vermeld. Na beëindiging door opzegging stelt het ziekenhuis de vrouw in de gelegenheid om binnen 3 maanden schriftelijk aan te geven dat het in bewaring gegeven weefsel:

- a. moet worden afgegeven aan een op grond van wet- en regelgeving tot handelingen met ovariumweefsel bevoegde andere instelling binnen de Europese Unie voor verdere bewaarneming/behandeling;
- b. kan worden gebruikt voor wettelijk toelaatbaar medisch wetenschappelijk onderzoek;
- c. moet worden vernietigd.

Indien de vrouw van deze gelegenheid geen gebruik maakt of niet reageert op de uitnodiging van het ziekenhuis om haar wens ten aanzien van het weefsel kenbaar te maken, zal het ziekenhuis overgaan tot het ontdooien van het weefsel.

2. Opzegging door het ziekenhuis

Het ziekenhuis is bevoegd eenzijdig met inachtneming van een opzegtermijn van 3 maanden de overeenkomst schriftelijk – per aangetekende brief – op te zeggen indien:

- a. de vrouw weigert de kosten verbonden aan de bewaarneming te voldoen, na daartoe schriftelijk bij aangetekende brief eenmaal te zijn aangemaand door het ziekenhuis;
- b. de vrouw de door de beroepsgroep vastgestelde maximumleeftijd heeft bereikt voor het ondergaan van een fertiliteitsbehandeling.

Bij opzegging stelt het ziekenhuis de vrouw in de gelegenheid om binnen 3 maanden schriftelijk kenbaar te maken welke van de in het eerste lid van dit artikel genoemde bestemmingen aan het weefsel moet worden gegeven. Indien de vrouw van deze gelegenheid geen gebruik maakt of binnen 3 maanden niet reageert op de uitnodiging van het ziekenhuis om haar wens ten aanzien van het weefsel kenbaar te maken, zal het ziekenhuis overgaan tot het ontdooien van het weefsel.

Artikel 4. Overlijden

1. Bij het overlijden van de vrouw eindigt deze overeenkomst van rechtswege en zal het ziekenhuis binnen drie maanden na beëindiging van de overeenkomst het opgeslagen weefsel ontdooien, tenzij toestemming is gegeven voor het gebruik van het weefsel voor wettelijk toelaatbaar medisch wetenschappelijk onderzoek.
2. Het ovariumweefsel is niet voor vererving vatbaar en valt buiten iedere (huwelijks)gemeenschap.

Artikel 5. Adresgegevens

1. De vrouw is verplicht om in geval van verhuizing gedurende de looptijd van de overeenkomst per aangetekende brief een verhuisbericht met nieuw adres te sturen aan het aan de voorzijde vermelde adres.
2. Het ziekenhuis is verplicht om correspondentie uit hoofde van deze overeenkomst te richten aan het adres van de vrouw zoals vermeld in deze overeenkomst, tenzij de vrouw een nieuw adres aan het ziekenhuis heeft kenbaar gemaakt. Het ziekenhuis heeft geen onderzoeksverplichting naar de woon- of verblijfplaats van de vrouw.
3. Indien de vrouw niet aan de verplichting zoals vermeld in lid 1 van dit artikel voldoet en het ziekenhuis constateert dat de bij het ziekenhuis bekende adresgegevens niet meer correct zijn zal het ziekenhuis ten aanzien van het weefsel handelen als in de situatie van overlijden van de vrouw. Artikel 4 is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 6. Aansprakelijkheid

1. Het ziekenhuis draagt zorg voor een zorgvuldige wijze van bewaren van het ovariumweefsel met inachtneming van de stand van de wetenschap. De vrouw is zich er van bewust dat het proces van invriezen en/of opslag, kan leiden tot kwaliteitsverlies van het weefsel en aanvaardt daarmee het risico dat de staat waarin het weefsel zich bevindt aan het begin van de overeenkomst kan verschillen van de staat waarin het weefsel zich bevindt aan het einde van de overeenkomst.
2. Het ziekenhuis is niet aansprakelijk voor kwaliteitsverlies, het verloren gaan of beschadigen van het ovariumweefsel door oorzaken gelegen in de sfeer van overmacht, zoals technische tekortkomingen van de gebruikte apparatuur of oorzaken van buitenaf zoals brand, inbraak en diefstal.
3. Het ziekenhuis is jegens de vrouw niet aansprakelijk voor schade toegebracht aan het weefsel of voor het verloren gaan van het weefsel dan wel voor schade die voortvloeit uit een schending van de persoonlijkheidsrechten van de vrouw, op welke wijze dan ook veroorzaakt, tenzij sprake is van opzet of grove schuld van het ziekenhuis.

Artikel 7. Kosten

Het ziekenhuis kan bij de vrouw een bedrag in rekening brengen voor (een deel van) de kosten van het invriezen, die mogelijk niet zijn te verhalen op de verzekering. Daarnaast kunnen jaarlijks administratiekosten/bewaarloon in rekening worden gebracht. De hoogte van de bedragen worden door het ziekenhuis vastgesteld. Bij tussentijds opzeggen van de overeenkomst is geen restitutie mogelijk.

Artikel 8. Overige bepalingen

1. Op deze overeenkomst is Nederlands Recht van toepassing.
2. Voor de toepassing van alle artikelen van deze overeenkomst geldt dat dit altijd gebonden is aan de op dat moment geldende wet- en regelgeving en het geldende beleid van het ziekenhuis hiermee niet in strijd mag zijn.
3. In gevallen waarin deze overeenkomst niet voorziet beslist de Raad van Bestuur van het ziekenhuis.