Informatie Formulier 12-16 jaar

Laatste twee pagina's door patiënt/vertegenwoordiger laten tekenen en bewaren op SEH!

Uitkomsten na nagelluxaties

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd mailen: m.brouwer2@olvg.nl



Ruimte op jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in het OLVG in Amsterdam. Het doel is dat er ongeveer 100 kinderen mee doen aan de studie. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: ACWO

Waarom dit onderzoek?
Dit onderzoek is belangrijk omdat dokters nog niet goed weten wat de beste behandeling is bij nagelletsels aan de vingertop. Vaak wordt de nagel teruggezet, maar dat kost tijd, kan pijnlijk zijn en soms zwaar voor kinderen. Misschien is dit niet nodig en geneest de vinger net zo goed zonder dat de nagel wordt teruggeplaatst. Met dit onderzoek willen we uitzoeken welke behandeling echt het beste is.

Achtergrond
Soms komt er een nagel los of scheef te staan bij een ongeluk met je vinger. Vaak zetten dokters die nagel weer terug, maar dat kan pijnlijk zijn, lang duren en soms moet je er zelfs voor in slaap gemaakt worden. We weten eigenlijk niet of dat altijd nodig is. Met dit onderzoek willen we kijken of de vinger ook goed geneest zonder de nagel terug te zetten.

Hoe werkt meedoen?
Als je op de Spoedeisende Hulp komt met een nagelletsel, vragen we jou en je ouders of je mee wilt doen. Als je mee wilt doen, dan mag de arts kiezen (samen met de patient) of de nagel wel of niet wordt teruggeplaatst. We zien je nog een paar keer terug in het ziekenhuis: na een paar dagen, na twee weken en na zes maanden.

Over de behandeling

De dokter kiest, in samenspraak met de patiënt, tussen:

1. **Nagel terugplaatsen:** De nagel wordt weer op je vinger gezet. Dat kan een beetje pijn doen en duurt langer. Soms moet je een prik krijgen of in slaap gebracht worden, zodat je er niets van voelt.
2. **Nagel niet terugplaatsen:** De nagel wordt niet teruggezet. De wond wordt schoongemaakt en verbonden, zodat je vinger rustig kan genezen.

Daarna kom je nog een paar keer terug naar het ziekenhuis om te kijken hoe het gaat met je vinger: na een paar dagen, na twee weken en na zes maanden. Een bezoekje duurt meestal maar kort, ongeveer een kwartier tot twintig minuten. Hierbij worden vragen gesteld met behulp van vragenlijsten die de arts invult in uw dossier. Ook wordt de vinger onderzocht. Dit is standaard zorg, en is niet alleen nodig omdat je mee doet aan het onderzoek.

We willen met dit onderzoek kijken of de vinger net zo mooi en goed geneest zonder de nagel terug te zetten.

Ongemakken
Bij het niet terugplaatsen van de nagel zijn eigenlijk geen extra ongemakken omdat de behandeling met zalf en verband juist voor minder ongemak zorgt. Bij het wel terugplaatsen van de nagel zijn er wel mogelijk ongemakken zoals lokale verdoving waarbij met een naald geprikt moet worden in de vinger, of (bij jonge kinderen) sedatie waarbij je slaperig wordt om zo de nagel terug te kunnen plaasten

---

Belangrijk om te weten

- Jij en je ouders mogen altijd zelf kiezen of je meedoet.
- Je mag op elk moment stoppen, zonder uitleg te geven.
- Je gegevens worden veilig bewaard en alleen door het onderzoeksteam bekeken.

Voordelen en nadelen
Het voordeel is dat we kunnen onderzoeken of je vinger net zo goed geneest zonder dat de nagel teruggezet hoeft te worden. Dat kan in de toekomst misschien pijn en tijd schelen voor andere kinderen.

Vergoeding
Je krijgt geen geld voor deelname. De extra controles kosten je ouders niets.

Jouw rechten

Moet je meedoen?
Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Toestemming intrekken
Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

Jouw gegevens
Voor het onderzoek hebben we twee dingen nodig die van jou zijn:

- ***Persoonsgegevens*** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.



- ***Medische gegevens*** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.



Deze **twee dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier (Bijlage B). We hebben ook een handtekening van jouw **beide** ouders/voogd nodig (Bijlage C)

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Informatie voor de ouders

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt dat uw kind meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw kind een luxatie (verplaatsing) van de nagel heeft gehad. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt dat uw kind meedoet? Als u wilt dat uw kind meedoet, kunt u het toestemmingsformulier invullen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het OLVG heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het OLVG steeds de ‘opdrachtgever’.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we wat de cosmetische en functionele uitkomsten zijn van nagelluxaties van de vinger. Ook kijken we of het type behandeling dat gegeven wordt hier invloed op heeft.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een nagelluxatie (het loslaten van de nagel uit het nagelbed) komt vaak voor na een trauma aan de vinger. Op dit moment is nog niet bekend wat de beste behandeling is. De standaard behandeling is nu om de nagel wel terug te plaatsen. Hiervoor is de behandeling op de spoed eisende hulp langer en moet er met een naald verdoving gegeven worden, of zelfs bij jonge kinderen, sedatie waarbij het kind slaperig wordt. Bij dit onderzoek mag de arts in samenspraak met de patient kiezen welke behandeling wordt toegepast (wel of niet terugplaatsen van de nagel). In dit onderzoek willen we nagaan welke behandelmethode het beste resultaat geeft. Daarbij kijken we niet alleen naar het herstel van de nagel, maar ook naar de functie van de vinger en het uiteindelijke uiterlijk van de nagel.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Als uw kind meedoet aan het onderzoek, beantwoordt uw kind (met uw hulp) de vragen tijdens de poli afspraken. De poliafspraak duurt ongeveer 20 minuten.

Onderzoeken en metingen

Na het letsel komt uw kind drie keer terug naar het ziekenhuis:

- 3 tot 5 dagen na het letsel
- 2 weken na het letsel

- 6 maanden na het letsel
  Tijdens deze afspraken vragen we uw kind om de vragen te beantwoorden met uw hulp en onderzoeken we de vinger.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
De controles 3 tot 5 dagen, 2 weken en 6 maanden na het letsel zijn onderdeel van de standaardzorg.

5. Welke afspraken maken we met u?
We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:
• U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  o U wilt niet meer dat uw kind meedoet met het onderzoek.
  o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als uw kind meedoet aan het onderzoek?
Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Met de deelname van uw kind helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van nagelluxaties. Een nadeel van meedoen aan het onderzoek is dat de controles in het ziekenhuis mogelijk iets langer duren (mogelijk 10 minuten langer).

7. Wat gebeurt er na het onderzoek?
Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Ongeveer 12 maanden na de deelname van uw kind laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

8. Wat doen we met uw gegevens?
Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren deze gegevens:

- de naam van uw kind
- het geslacht van uw kind
- het e-mailadres van uw kind
- de geboortedatum van uw kind
- gegevens over de gezondheid van uw kind
- de antwoorden van uw kind op de ingevulde vragenlijsten

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?
Sommige personen kunnen wel de naam van uw kind en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van uw kind komen:
• Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
• Een controleur die voor het OLVG werkt.
• Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.
Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We bewaren uw gegevens 10 jaar in het OLVG.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?
• Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
• Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
• OLVG. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
• Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het OLVG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding als uw kind meedoet aan het onderzoek?
Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als uw kind meedoet aan dit onderzoek. Ook reiskosten naar de momenten dat u terug moet komen naar het ziekenhuis worden niet vergoed, omdat deze controlemomenten ook noodzakelijk zijn zonder deelname aan het onderzoek.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?
Uw kind is niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het OLVG geen extra verzekering af te sluiten.

11. Heeft u vragen?
Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan dr. Langeveld. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die uw kind behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het OLVG. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?
U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt dat uw kind meedoet. Wilt u dat uw kind meedoet? Dan vult u het toestemmingsformulier in. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bijlagen:

A. **Contactgegevens**

B. **Toestemmingsformulier kind**

C. **Toestemmingsformulier vertegenwoordigers**

Bijlage A: contactgegevens OLVG

Uitkomsten na nagelluxaties

Onderzoeker:
Drs. M. Brouwer
E-mailadres: M.Brouwer2@olvg.nl

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

De klachtenfunctionaris is bereikbaar:

Per telefoon op locatie Oost: 020 599 22 93

Per telefoon op locatie West: 020 510 83 48

Per e-mail: klachten@olvg.nl

Per brief naar postadres:

OLVG, t.a.v. klachtenfunctionaris

Postbus 95500

1090 HM Amsterdam

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van OLVG of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Functionaris Gegevensbescherming OLVG is bereikbaar:

Per e-mail: fg@olvg.nl

Per telefoon: 020 599 3875

Bijlage B Toestemmingsformulier proefpersoon (kind)
Dit formulier laten tekenen door patient en bewaren op de SEH!

Uitkomsten na nagelluxaties

- Ik heb de informatie begrepen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn beantwoord.
- Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat ik niet verplicht ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik altijd mag stoppen als ik niet meer mee wil doen.
- Ik kan benaderd worden om mee te doen aan onderzoek in de toekomst
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Patiënt
Mijn naam is (proefpersoon): ……..
Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

Zorgverlener
Aanvullende informatie is gegeven door:
Naam:……..
Functie:…….
Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

Onderzoeker (M. Brouwer)
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……
Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

Bijlage C: Toestemmingsformulier vertegenwoordigers

Dit formulier laten tekenen door vertegenwoordiger, en bewaren op de SEH!

Uitkomsten na nagelluxaties

- Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:
- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Patiënt

Naam proefpersoon: …….. Geboortedatum: __ / __ / __

Vertegenwoordiger

Naam wettelijk vertegenwoordiger:…….

Relatie tot de proefpersoon: …….

Handtekening: …… Datum: __ / __ / __

Zorgverlener

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:……..

Functie:…….

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

Onderzoeker (M. Brouwer)

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijden het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……

Handtekening: …… Datum: __ / __ / _