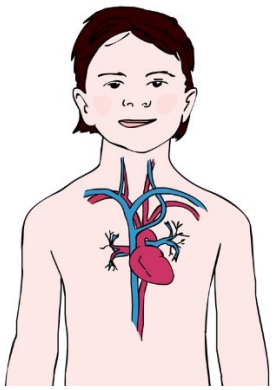
Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar

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

Waar gaat het over?

We willen je vragen om mee te doen aan een onderzoek naar je nagel. We willen graag weten of het terug zetten van je nagel zin heeft of niet.

Je mag zelf beslissen of je meedoet.



Wat gaat er gebeuren?

Je hebt je vinger pijn gedaan en je nagel zit los. De dokter kan kiezen:

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.

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

Wanneer en hoe lang?

- Je krijgt meteen op de Spoedeisende Hulp een behandeling (met of zonder nagel terugplaatsen).
- 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. De arts stelt dan vragen over je vinger. Deze vragen gaan over hoe vingertop eruit ziet, hoe goed je de vinger kan gebruiken, en over pijn. Deze controles zijn standaard zorg, en is niet alleen nodig omdat je mee doet aan het onderzoek.
- Een bezoekje duurt meestal maar kort, ongeveer een kwartier.

Wat zijn de voordelen en nadelen?

- **Voordelen:**
  - Misschien hoef je geen pijnlijke behandeling of prikken als we de nagel niet terugzetten.
- **Nadelen:**
  - Je moet een paar keer terugkomen naar het ziekenhuis.
  - Je vinger kan gevoelig blijven tijdens het genezen, maar dat gebeurt bij beide behandelingen.

Belangrijk om te weten:

- Meedoen is **niet verplicht**
- Je mag altijd **stoppen zonder dat je hoeft te vertellen waarom**
- Je mag altijd **vragen stellen**.

Als je vragen hebt

Vragen kun je met je ouders bespreken. Of je kunt ze samen aan de onderzoeker stellen.

Je kunt de onderzoeker mailen op: M.Brouwer2@olvg.nl

Schrijf jouw vragen hier op:

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan hebben we een handtekening nodig van jouw **beide** ouders/voogd (Bijlage B)

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 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 vertegenwoordiger

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: __ / __ / _