

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Onderzoek naar geslachtshormonen bij meisjes met het syndroom van Turner

*Officiële titel: Beschrijvend onderzoek van de geslachtshormonen tijdens de minipuberteit bij meisjes met het syndroom van Turner*

### Inleiding

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 uw kind het syndroom van Turner heeft. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat op [www.rijksoverheid.nl/mensgebondenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensgebondenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Radboudumc en wordt uitgevoerd door kinderartsen in verschillende ziekenhuizen. In Nederland zullen naar verwachting 30 meisjes met het syndroom van Turner meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### 2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we de aanwezigheid van geslachtshormonen, tijdens het eerste levensjaar, tussen meisjes met en meisjes zonder het syndroom van Turner. Geslachtshormonen zijn hormonen die ons iets vertellen over de functie van de eierstokken.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

Uw dochter is gediagnosticeerd met het syndroom van Turner, een aandoening waarbij één (of een deel van één) van de geslachtschromosomen mist. Meisjes met het syndroom van Turner zijn minder vruchtbaar dan meisjes zonder dit syndroom. Slechts een klein deel van de meisjes met het syndroom van Turner zal later zonder medische hulp zwanger kunnen worden. Op dit moment kunnen we niet voorspellen wie deze meisjes zijn. Om meer inzicht te krijgen in de vooruitzichten rondom de vruchtbaarheid van meisjes met het syndroom van Turner willen we daarom graag de geslachtshormonen bepalen. We zijn op zoek naar mogelijk voorspellende factoren die iets zeggen over de functionaliteit van de eierstokken bij meisjes met het syndroom van Turner. Om zo vroeg mogelijk iets te kunnen zeggen hierover, gaan we tijdens de eerste periode dat de eierstokken actief zijn kijken naar de hormoonwaardes. Deze periode vindt plaats op babyleeftijd, rond de 3 tot 9 maanden, ook wel de minipuberteit genoemd. Na het eerste levensjaar zijn de eierstokken pas weer actief rond de puberteit. Wij willen graag weten of de minipuberteit bij meisjes met het syndroom van Turner hetzelfde verloopt als bij andere meisjes of dat er in dit stadium al verschillen in de hormoonwaardes meetbaar zijn.

### **4. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 15 minuten voor u en uw dochter. De behandelend specialist van uw dochter wordt gevraagd de leeftijd en het chromosomenpatroon van uw dochter door te geven aan de onderzoeksleider.

#### **Bezoeken en metingen**

Alle meisjes met het syndroom van Turner komen standaard bij een leeftijd van 2-4 maanden en bij een leeftijd van 7-9 maanden voor een afspraak met de kinderarts naar het ziekenhuis. In het kader van dit onderzoek zal tijdens deze twee bezoeken 3,5 milliliter bloed worden afgenomen bij uw dochter.

### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als uw dochter in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Er zijn geen leefregels of beperkingen voor uw kind. De plek waar bloed wordt afgenomen wordt eerst verdoofd met een zalf. Na de bloedafname wordt de afnameplek kortdurend dicht gedrukt en een pleister geplakt.

## **6. Mogelijke ongemakken**

Bloedafnames kunnen een bloeditstorting geven. Per afspraak nemen we 3.5 milliliter bloed bij uw dochter af.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Dit onderzoek heeft geen direct voordeel voor u en uw dochter. De resultaten van het onderzoek hebben geen betekenis voor uw dochter. Daarom hebben de resultaten ook geen invloed op de behandeling van uw dochter. De deelname van uw dochter draagt wel bij aan meer kennis over de vooruitzichten rondom vruchtbaarheid bij meisjes met het syndroom van Turner. Of de uitslagen van het hormoononderzoek iets zegt over de latere vruchtbaarheidskansen van uw dochter, weten we niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de bloedafnames in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat er een extra bloedprik wordt gedaan.

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

## **8. Verzet van uw kind**

Het kan zijn dat uw dochter zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). Als de bloedafnames tot meer verzet leiden dan te verwachten is bij een zuigeling, dan zal de bloedafname direct gestopt worden. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als overmatig verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet bij minderjarigen.

## **9. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of uw dochter meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt uw dochter op de gebruikelijke manier behandeld voor het syndroom van Turner. Uw dochter heeft dus geen nadeel of risico als u beslist om niet mee te doen met het onderzoek.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **10. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor uw dochter vindt om te stoppen
- Het Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek via een brief.

## **11. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek is het nodig dat het bloed van uw dochter en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke deelnemer krijgt een code die op het bloedbuisje en de gegevens komt te staan. Uw dochters naam en andere persoonlijke gegevens die uw dochter direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

### **Uw gegevens**

Al uw en uw dochters gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en uw arts weten welke code uw dochter heeft. Sommige mensen mogen de 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 de gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de 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. De onderzoeker bewaart deze gegevens 15 jaar.

### **Uw dochters lichaamsmateriaal**

Het Radboudumc bewaart het bloed van uw dochter voor 15 jaar. Dit kan worden gebruikt om het onderzoek te controleren op correctheid en betrouwbaarheid. Het kan ook worden gebruikt voor toekomstig onderzoek. U kunt altijd besluiten om de gegevens en het bloed eerder te laten vernietigen.

### **Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal**

Wij willen uw dochters gegevens en bloedmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek met een vergelijkbare vraag, maar over andere geslachtshormonen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw dochters bloedmonsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in de monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

## **12. Verzekering voor proefpersonen**

De Commissie Mensgebonden Onderzoek Regio Arnhem-Nijmegen heeft ontheffing verleend van de verplichting om voor dit onderzoek een verzekering af te sluiten. De reden hiervoor is dat de commissie van oordeel is dat dit onderzoek naar zijn aard voor de deelnemers eraan zonder enig risico is.

## **13. Informeren behandelend specialist**

Wij sturen de behandelend specialist van uw dochter altijd een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

De behandelend specialist van uw dochter wordt gevraagd om de leeftijd en het chromosomenpatroon van uw dochter naar de onderzoeker te sturen. Daarvoor wordt toestemming gegeven via het toestemmingsformulier.

#### **14. Geen vergoeding voor meedoen**

De extra bloedafname voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

#### **15. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. 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 vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

#### **16. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

**17. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

**Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc**

Drs. Sanne van der Coelen, arts-onderzoeker

Dr. Janiëlle van der Velden, hoofdonderzoeker

Contact: [turnerfertility@radboudumc.nl](mailto:turnerfertility@radboudumc.nl)

Onafhankelijk arts: Dr. Jos Draaisma, kinderarts

Contact: 024 361 4415 (telefoonnummer van het secretariaat Amalia Kinderziekenhuis Nijmegen)

Radboudumc Klachtenbemiddeling

Radboudumc, Instituut Waarborging Kwaliteit en Veiligheid

Huispostnummer 904 t.a.v. Klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 540

6500 VC Nijmegen

Tel.: 024 361 3191

Website: [www.radboudumc.nl/klachten](http://www.radboudumc.nl/klachten)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Contact: [gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)

Website: [www.radboudumc.nl/privacy](http://www.radboudumc.nl/privacy)



**Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd**

Onderzoek naar geslachtshormonen bij meisjes met het syndroom van Turner

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de behandelend specialist dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie over leeftijd en het chromosomenpatroon bij de kinderarts van mijn dochter.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens en de bloedmonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**

toestemming om het lichaamsmateriaal nog [15 jaar] na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik geef  **wel**  
 **geen**

toestemming om deze persoon/mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder/voogd:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
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 of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----