

PATIËNTENINFORMATIE

"Nederlandse Hypospadie Studie"

Geachte heer, mevrouw,

De behandelend arts van uw zoon heeft u geïnformeerd over bovengenoemde medisch-wetenschappelijke studie. Hij/zij heeft u al het één en ander uitgelegd. Voor toestemming voor of weigering van deelname van uw zoon is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie worden genoemd.

INLEIDING

Bij uw zoon is een hypospadie vastgesteld. Dit houdt in dat de uitgang van de plasbuis (=urethra) niet eindigt aan de top van de eikel maar daaronder, bijvoorbeeld aan de rand van de eikel of lager in de penisschacht. Deze aangeboren afwijking komt relatief vaak voor, ongeveer 1 op de 200 jongens wordt met een hypospadie geboren. Meestal hebben jongens met een hypospadie ook een abnormale voorhuid en/of een verkromping van de penis.

De behandeling voor een hypospadie is een operatie. Hierbij wordt meestal een nieuw uiteinde van de plasbuis gemaakt. Daarnaast wordt een abnormaal aangelegde voorhuid verwijderd (of zo mogelijk hersteld) en een eventuele verkromping van de penis gecorrigeerd.

De behandelend kinderuroloog van uw zoon doet tijdens de operatie natuurlijk zijn/haar uiterste best om een zo goed mogelijk resultaat voor uw zoon te krijgen. Desondanks kan na een hypospadie-operatie een probleem in de genezing optreden, zoals een lekje of vernauwing in het nieuwe uiteinde van de plasbuis. Dit kan in een later stadium met een tweede operatie weer behandeld worden.

Voor algemene informatie over de behandeling van hypospadie in het Erasmus MC – Sophia Kinderziekenhuis kunt u onze website bezoeken: www.erasmusmc.nl. Dan doorklikken op Patiënt / Erasmus MC-Sophia / Specialismen / Urologie / Aandoeningen / Hypospadie.

DOEL

Het doel van deze studie is na te gaan wat de exacte resultaten zijn van de door Nederlandse kinderurologen uitgevoerde hypospadie-operaties. Voor de beoordeling van het resultaat zal gekeken worden naar het "cosmetisch resultaat" van de operatie, eventuele complicaties en het plaspatroon. In deze studie zal verder onderzocht worden wat de oorzaken zijn van goede en minder goede operatieresultaten. Op deze manier hopen wij de behandeling van jongens met een hypospadie (zo nodig) steeds verder te kunnen verbeteren.

WIE NEMEN DEEL AAN DE STUDIE?

Deelnemers zijn jongens met een hypospadie en een leeftijd tussen de 5 en 60 maanden ten tijde van de operatie. Voorwaarde voor deelname is o.a. dat geen eerdere operatie aan de penis heeft plaatsgevonden. Aan de huidige studie zullen maximaal 3.000 patiënten deelnemen, waarvan ongeveer 800 in het Erasmus MC.

WAT HOUDT DEELNAME AAN HET ONDERZOEK IN?

Tijdens een bezoek aan de polikliniek zal de kinderuroloog met u de mogelijkheid tot deelname aan deze studie bespreken. Indien u als ouder(s) er mee instemt dat medische gegevens en foto's gebruikt worden voor studiedoeleinden, zal schriftelijke toestemming voor deelname aan u gevraagd worden.

De volgende punten geven weer wat anders is dan de standaard zorg wanneer u deelneemt aan de studie:

- De vragenlijsten die u invult, zult u in de bijgeleverde antwoordenvolop opsturen naar een onafhankelijk onderzoeksbureau te Rotterdam en niet aan uw kinderuroloog of het ziekenhuis waar uw zoon is of wordt geopereerd. Een kopie van de vragenlijst zal in het medisch dossier van uw zoon worden opgenomen.
- Een onafhankelijk panel, bestaande uit kinderurologen, zal de foto's van alle deelnemers beoordelen op het "cosmetisch resultaat" van de operatie. De kinderurologen in het panel weten niet van welke patiënten de foto's zijn en ook niet welke kinderuroloog de operatie heeft uitgevoerd.
- De (medische) gegevens van uw zoon zullen gecodeerd (zie het kopje "Vertrouwelijkheid") worden gebruikt voor het onderzoek.

RISICO'S EN BELASTING BIJ DEELNAME

Alle onderzoeken en behandelingen vallen onder de standaard zorg en zullen dus ook plaatsvinden wanneer u besluit niet aan de studie deel te nemen. De patiënten die deelnemen aan deze studie worden op de normale manier geopereerd. Deelname van uw zoon brengt daarom geen extra risico's met zich mee.

VOOR- EN NADELEN VOOR DE DEELNEMER

Uw zoon heeft zelf geen voordeel van deelname aan deze studie. Wij verwachten dat de studie nuttige wetenschappelijke gegevens oplevert voor de toekomstige behandeling van jongens met een hypospadië. Er is geen nadeel voor uw zoon verbonden aan deelname aan de studie.

KOSTEN EN VERGOEDING

De kinderuroloog of het ziekenhuis worden niet betaald voor deelname van uw zoon aan de studie. U of uw zoon krijgen geen vergoeding voor deelname aan de studie.

VRIJWILLIGE DEELNAME

Deelname van uw zoon aan deze studie is geheel vrijwillig. Als u niet wilt dat uw zoon deelneemt, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit uw zoon niet mee te laten doen, zal dat geen enkele verandering brengen in zijn verdere behandeling of begeleiding. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde, zonder opgave van redenen, weer intrekken.

VERTROUWELIJKHEID

Studiegegevens betreffende uw zoon kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het studieteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van de studie na te gaan. Studiegegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet op de Geneeskundige

Behandelingsovereenkomst en de relevante beveiligingsadviezen in de NEN-norm 7510 voor informatiebeveiliging in de zorg.

Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat codenummer zal worden gebruikt voor studiedocumentatie, de foto's, in rapporten of publicaties over deze studie. Slechts degene die de sleutel van de code heeft (de onderzoekers en de behandelend arts) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie bewaard.

WILT U NOG IETS WETEN?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de studiearts of uw behandelend arts. U kunt voor vragen of klachten tijdens kantooruren contact opnemen met de volgende personen:

Studiearts drs. F. van der Toorn, kinderuroloog, of dr. J.R. Scheepe, kinderuroloog, bereikbaar via het secretariaat Kinderurologie, tel. 010 – 703 65 59.

Buiten kantooruren kunt u contact opnemen met de dienstdoend (kinder)uroloog, die bereikbaar is via het centrale telefoonnummer van het Erasmus MC-Sophia 010 - 704 0 704.

Indien u niet tevreden bent over de studie of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 010 – 703 31 98.

TOESTEMMING, TOESTEMMINGSFORMULIER EN BEDENKTIJD

Wij vragen u uw toestemming voor deelname van uw zoon aan deze studie te geven d.m.v. het ondertekenen van de twee bijgevoegde exemplaren van het toestemmingsformulier. Eén exemplaar blijft in uw bezit, het andere exemplaar zal bij de medische gegevens van uw zoon bewaard worden. U heeft bedenktijd tot de dag vóór de geplande operatie bij uw zoon.

TOESTEMMINGSFORMULIER

"Nederlandse Hypospadië Studie"

Naam deelnemer:

Geboorte datum: . . . - . . . -

← sticker ponsplaatje

Ziekenhuis patiënt nummer:

Ik bevestig dat ik het patiënteninformatieformulier heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname van mijn zoon na te denken.

Ik weet dat deelname van mijn zoon geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming dat medewerkers van het studieteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC inzage kunnen krijgen in de medische gegevens en studiegegevens van mijn zoon.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals beschreven in het patiënteninformatieformulier.

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn zoon gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren.

Ik geef toestemming voor deelname van mijn zoon aan bovengenoemde studie.

Datum: __ - __ - ____

Handtekening(en) ouder(s) van deelnemer:

Datum: __ - __ - ____

Handtekening kinderuroloog:

EXEMPLAAR VOOR KINDERUROLOOG

TOESTEMMINGSFORMULIER

"Nederlandse Hypospadië Studie"

Naam deelnemer:

Geboorte datum: . . - . . -

← sticker ponsplaatje

Ziekenhuis patiënt nummer:

Ik bevestig dat ik het patiënteninformatieformulier heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname van mijn zoon na te denken.

Ik weet dat deelname van mijn zoon geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming dat medewerkers van het studieteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC inzage kunnen krijgen in de medische gegevens en studiegegevens van mijn zoon.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals beschreven in het patiënteninformatieformulier.

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn zoon gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren.

Ik geef toestemming voor deelname van mijn zoon aan bovengenoemde studie.

Datum: __ - __ - ____

Handtekening(en) ouder(s) van deelnemer:

Datum: __ - __ - ____

Handtekening kinderuroloog:

EXEMPLAAR VOOR OUDER(S) DEELNEMER